Revista Parcerias Estratégicas

Publicação do

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE)

Número 16 – Outubro 2002

Ética das manipulações genéticas: proposta para um código de conduta

Revista Parcerias Estratégicas – Edição especial – Outubro 2002

Esta edição foi elaborada juntamente com a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)
Coordenação dos trabalhos: Cristina de A. Possas
Organização e revisão dos textos: Vânia Gomes da Silva

Expediente
Editora Assistente: Nathália Kneipp Sena
Editoração Gráfica: Eugênia Dé Carli de Almeida
Capa: Anderson Moraes
Impressão: Serviço de reprografia - Ministério da Ciência e Tecnologia

Endereço para correspondência:

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE
SCN, Quadra 2, Bloco A, Edifício Corporate Financial Center, salas 1002/1003
70712-900 Brasília, DF
Tel: (xx61) 424.9600 / 411.5112 Fax: (xx61) 424.9671
e-mail: editoria@cgee.org.br
URL: http://www.cgee.org.br

Parcerias Estratégicas / Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. - n. 16 (outubro 2002). - Brasília : CGEE, 2002-.

Trimestral.
ISSN 1413-9375

1. Inovação tecnológica - Brasil 2. Bioética 3. Biotecnologia 4. Genética 5. Ética 6. Política tecnológica I. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança II. Ministério da Ciência e Tecnologia

CDU 323:5/6(81)(05)

PARCERIAS
ESTRATÉGICAS
Outubro/2002 • Número 16 • ISSN 1413-9375
Ética das manipulações genéticas: proposta para um código de conduta

Sumário

Apresentação

O avanço da ciência envolve o debate e, por vezes, a reavaliação de conceitos éticos e legais de interesse para a sociedade. A história oferece numerosos exemplos em que avanços científicos deram margem ao debate ético e à revisão do quadro normativo – citem-se apenas os casos de Copérnico, Galileu, Darwin e, neste século, as conseqüências bélicas da física nuclear. Muitas vezes as aplicações bélicas polarizaram as atenções; isso acontece justamente no domínio nuclear, ao mesmo tempo em que ganham relevo as preocupações com as armas químicas e biológicas. Por isso mesmo, as atenções internacionais têm sido focadas nestas questões, com conhecidos e preocupantes desenvolvimentos.

Hoje, a biotecnologia está na berlinda. E quanto mais veloz e profunda – a mudança do paradigma biotecnológico e quanto mais a biotecnologia torna-se central na pesquisa científica e no debate político, maior é a transformação de nossas próprias visões do mundo. A biotecnologia aplicada à saúde humana é um universo explorado de forma ainda insuficiente no país, mas certamente cresce a atenção de nossa comunidade científica, mesmo porque muitos de seus aspectos são de especial interesse para a população.

As pesquisas genômicas já apresentam notórios êxitos no Brasil, apontam caminhos e indicam desafios para além de aspectos técnicos, em especial os que dizem respeito à ética e à relação entre o acelerado avanço científico-tecnológico e o comércio.

A exemplo das tecnologias da informação e outras áreas na fronteira do conhecimento, os avanços da biotecnologia e suas aplicações, sobretudo no que respeita à saúde humana, demandam cuidados que devem estar em sintonia com princípios universalmente reconhecidos. Requerem estratégia de implementação, que respeitem e promovam, entre outros objetivos, a inclu-

são e a eqüidade social e econômica, além de garantias para a democracia e para os direitos do indivíduo, como os relativos à privacidade e ao livre desenvolvimento da personalidade. Como em outros casos, a utilização perversa ou indevida dos avanços deve permanecer sob permanente escrutínio público e sob atenção do sistema político, com a plena observância das regras básicas da democracia e da representatividade.

Já no campo jurídico, podem-se identificar temas relevantes como a proteção aos direitos da pessoa humana. Discutem-se também os possíveis impactos do uso dessas informações face ao direito à privacidade dos indivíduos; o regime de patente; a equidade no acesso ao conhecimento e ao tratamento médico, em nível pessoal, nacional e internacional.

No plano ético, basta referir a discussão já em curso acerca do que é permitido globalmente e em cada região ou crença; o que é moralmente reprovável e o que é aceitável.

Esses exemplos põem em evidência as interferências recíprocas entre avanço do conhecimento, apropriação econômica e legal de seus resultados, impacto da ciência na sociedade e debate ético.

A complexidade da questão não poderia ser maior e seus impactos de maior interesse. Por isso mesmo, saúdo a realização no Brasil, de 30 de outubro a 3 de novembro, do VI Congresso Mundial de Bioética, dedicado ao tema "Poder e Injustiça", um convite ao debate democrático, que permitirá que temas fundamentais da ciência e da ética possam ser expostos e amplamente analisados de maneira associada e, ao mesmo tempo, isenta e racional.

A reflexão bioética funda-se sobre fatos, princípios e regras. Não se trata de um sistema de princípios abstratos impostos à realidade a partir de normas proibitórias inquestionáveis. Cada época tem o desafio de dirigir-se aos fatos e de construir a convivência a partir deles. A pluralidade de opiniões sobre os eventos da vida, saúde e morte traz à luz o pluralismo moral da sociedade, perante as novas pesquisas, e explicita a necessidade da reflexão coletiva diante das dificuldades inerentes ao processo de elaboração legislativa.

Na perspectiva da pesquisa, cabem à comunidade científica as tarefas prementes de esclarecer e orientar o debate, assim como de colaborar na

eleição de critérios bioéticos socialmente relevantes para o exame dos avanços das ciências da vida. Desta forma o diálogo na sociedade se radicará num plano racional, interdisciplinar, prospectivo, global e sistemático.

No Brasil, o governo, em todas as suas esferas, desempenha papel fundamental com relações às chamadas Ciências da Vida. Cabe às distintas instâncias de governo harmonizar diferentes ordens de consideração, como o avanço da C&T, a garantia de alimentos e medicamentos adequados e saudáveis e a preservação da saúde pública e da sustentabilidade do meio ambiente. Nossa missão fixa-se em um objetivo central, representativo do desafio contemporâneo – estimular a sociedade a encarar de forma estratégica o futuro e refletir sobre o papel da ciência e tecnologia na construção do presente e do futuro do país. Nossa trajetória passa pela ampliação do diálogo e pela disposição de ouvir, de modo que nosso próprio enfoque se enriqueça nessa discussão.

Com a lucidez e o discernimento, resultarão desses debates os parâmetros fundamentais que orientarão a trajetória das pesquisas e inovações no campo da saúde humana e assegurarão que o País continue entre os que efetivamente contribuem para o avanço da ciência e da tecnologia mundiais.

A publicação deste número especial da Revista "Parcerias Estratégicas", na oportunidade dos trabalhos de proposição pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança do Código de Ética das Manipulações Genéticas, é momento valioso para levarmos adiante esse intento.

EMBAIXADOR RONALDO MOTA SARDENBERG
Ministro da Ciência e Tecnologia
Brasília, outubro de 2002

Prefácio

Esta publicação marca um momento importante de possibilidade de construção pela sociedade brasileira do Código de Ética das Manipulações Genéticas, cuja proposta inicial será elaborada pela CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança), com ampla participação da sociedade por meio de consultas e audiências públicas e que será posteriormente encaminhada ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

A produção do conhecimento no campo da biociência tem suscitado a preocupação com situações até então não experimentadas pela humanidade. Essa preocupação vem, ao longo das últimas décadas, permeando e influenciando o pensamento não só dos cientistas dedicados à produção nesse campo, mas também do conjunto da sociedade.

Essa preocupação foi expressa em 1995 pela sociedade brasileira representada pelo Congresso Nacional, na legislação de biossegurança, num momento, é bom lembrar, em que muitos dos novos desenvolvimentos no campo da engenharia genética ainda eram relativamente recentes.

A Lei de Biossegurança brasileira, que traça as diretrizes e serve de base para a construção do sistema nacional de biossegurança, é internacionalmente reconhecida como das mais abrangentes e completas do mundo.

Trata-se de uma lei que procura articular de forma inovadora procedimentos de biossegurança e princípios de bioética na regulação e orientação da conduta nas atividades experimentais envolvendo técnicas e métodos de engenharia genética.

Outro ponto inovador que a lei apresenta, observando a tradição jurídica no País, diz respeito ao abandono da pretensão dogmatizante e

apriorística, ao prever que as análises e orientações da CTNBio se fazem caso a caso.

Além de bem ocupar o espaço jurídico que foi criado devido ao avanço do conhecimento no campo da engenharia genética, o legislador, traduzindo a preocupação da sociedade brasileira com as implicações éticas desses novos desenvolvimentos, fez prever no texto legal a competência da CTNBio para elaborar a proposta de um Código de Ética das Manipulações Genéticas.

Já em seu texto, a referida lei sinaliza para a necessária observância dos princípios orientadores da bioética, como os princípios da responsabilidade, da prudência, da beneficência e do consentimento, sob pena, nos casos previstos de manipulações genéticas em humanos e animais, de severas sanções penais. Também são previstas pela lei sanções civis em situações que causem danos à pessoa, à propriedade e à natureza, campo onde a responsabilidade civil é objetiva.

Para que o processo de elaboração desse Código seja bem sucedido e represente uma efetiva contribuição ao avanço das relações entre a ciência e a sociedade em nosso País, assim como à observância do processo participativo que caracteriza os melhores textos legitimados pela democracia, será necessário estabelecer estratégias de atuação que proporcionem a participação social, numa perspectiva pluralista e aglutinadora, dos mais diversos segmentos da sociedade.

Um dos objetivos a ser alcançado e que certamente representará o cerne da proposta de Código a ser elaborada, diz respeito ao necessário aprofundamento do debate em torno da definição do significado dos termos conceituais e princípios que nortearão o referido Código.

É importante destacar que esse esforço coletivo e interdisciplinar de definição conceitual deverá procurar orientar-se pela concepção flexível que se espera de um sistema de ética fundamentado em princípios. Cabe observar que qualquer engessamento das definições incorporadas ao Código poderá levar à dogmatização da conceituação empregada, inviabilizando a necessária articulação entre os princípios previstos no sistema de ética, articulação essa que fundamenta a capacidade do mesmo de se adaptar às constantes mudanças na ciência e na sociedade.

Diferentemente dos Códigos jurídicos, esse Código de Ética das Manipulações Genéticas não possui natureza coercitiva. Trata-se, ao contrário, de um instrumento destinado a orientar a reflexão ética, caso a caso, sobre os procedimentos que serão adotados nos processos necessários ao desenvolvimento e inovação no campo da engenharia genética.

O trabalho de elaboração da proposta para o referido Código vem sendo objeto de reflexão na CTNBio e foi oficialmente iniciado com publicação de Portaria ministerial constituindo Grupo Executivo de Trabalho com esta finalidade. Este suplemento especial, que conta com a participação de autores com atuação em diversas áreas do conhecimento, certamente contribuirá para fundamentar esse processo de construção.

ESPER ABRÃO CAVALHEIRO
Presidente da Comissão Técnica
Nacional de Biossegurança (CTNBio)

Bioética e normas regulatórias: reflexões para o código de ética das manipulações genéticas no Brasil

Simone H. C. Scholze
Márcio Antônio T. Mazzaro

1. Introdução

A sociedade é um "sistema em aprendizagem",[1] onde a ciência permite desvendar o funcionamento da natureza, do próprio homem como ser vivo e da sociedade como organismo complexo, em um processo permanente de acumulação de conhecimento. Parece evidente que esse processo gera tensões, na medida em que, a cada nova camada de conhecimento agregada ao acervo da humanidade, corresponderá, mais cedo ou mais tarde, a alguma aplicação prática, passível de exploração econômica.

O novo conhecimento, com freqüência, abala valores vigentes que se contraponham à sua aplicação prática, ensejando um embate no qual as forças inerciais de preservação de valores modularão a inserção econômica da inovação, enquanto os agentes sociais e econômicos pressionarão para ajustar a escala de valores aos seus interesses. Essa tensão é acentuada pelo cada vez menor tempo decorrente entre a revelação do novo conhecimento e sua aplicação – é a notória redução da vida útil dos paradigmas.

O diagrama de forças dessas tensões antagônicas terá como resultante nova normatização no ordenamento legal, que buscará conciliar interesses e valores. Trata-se de processo dinâmico, cuja derivada é crescente, uma vez que a produção científica mundial é crescente,[2] ao gerar novos conhecimentos, que levam a aplicações inusitadas e induzem o debate ético e a regulação normativa. Ocorre que, neste processo, o fato econômico *per se* é, em princípio, desvinculado do exame moral.

---

[1] Marchetti, 1981, p. 282.
[2] *Idem.*

De acordo com Weber, no ensaio “Religious rejections of the world and their directions”,[3] a modernidade consiste na diferenciação de esferas de valor, que incluem ciência, lei e moralidade, geradas em um processo cultural de racionalização – paralelamente à racionalização compreendida nos sistemas de Estado e da economia. A visão da fragmentação da realidade em esferas específicas, em campos de experiência separados, remete a diferentes valores a partir dos quais confere-se sentido a esses fragmentos de realidade. A tentativa de recuperar a unidade perdida entre as esferas em decorrência do desencanto,[4] levará a buscar-se na ciência o substituto do elemento agregador divino (teodicéia). A ciência transforma-se, então, na religião de uma época desencantada.[5]

A esse propósito, retomando a abordagem que Marcuse anteriormente oferecera sobre as relações entre ciência e sociedade, Habermas também entende que ciência e tecnologia assumem o papel de ideologia e de força legitimadora de um sistema de dominação estatal – na medida em que se tornam força produtiva preponderante no contexto do capitalismo tardio.

“Os princípios da ciência moderna foram estruturados a priori de modo a poderem servir de instrumentos conceituais para um universo de controle produtivo que se perfaz automaticamente; o operacionalismo teórico passou a corresponder ao operacionalismo prático. O método científico que levou à dominação cada vez mais eficaz da natureza passou assim a fornecer tanto os conceitos puros, como os instrumentos para a dominação cada vez mais eficaz do homem pelo homem através da dominação da natureza [...] Hoje a dominação se perpetua e se estende não apenas por meio da tecnologia, mas enquanto tecnologia, e esta garante formidável legitimação do poder político em expansão que absorve todas as esferas da cultura [...]”.[6]

Para Habermas, o desafio colocado pela técnica somente pode ser enfrentado mediante o debate político eficaz, que ponha em relação, de modo racionalmente vinculante, o potencial social do saber e do poder técnicos

---

[3] Weber, 1957, p. 323-359.
[4] A noção de desencanto em Weber significa a ruptura com a “visão mágica” ou religiosa, e a correspondente ruptura entre fato e significado, fato e valor. Representa também a separação entre juízo de fato e juízo de valor, ser e dever ser, sentido particular da neutralidade valorativa. Esse processo conduz à separação, desarticulação e autonomia das esferas – economia, política, ciência, arte, erotismo.
[5] Rabotnikof, 1989, p. 137-138.
[6] Habermas, 1980. Ver também Freitag e Rouanet, 1993.

com o saber e o querer práticos. É necessário realçar o interesse e o controle crescente da cidadania com respeito à ciência, seus limites e sua transformação em instrumento ideológico.

No mundo contemporâneo, a pesquisa genética e a biotecnologia estão a demandar a reavaliação de valores e a revisão do quadro normativo.

O avanço da ciência e tecnologia no Brasil, bem como o correspondente debate ético e jurídico, vem sendo estimulado, desde o início da última década, pela acelerada expansão da pesquisa genética e a correspondente regulação legal. Por essa razão, tornou-se premente o exame dos respectivos aspectos factuais, legais e valorativos. Um importante desafio para bioeticistas, cientistas, legisladores, governos, e para a sociedade brasileira em geral, é explorar as inter-relações entre o avanço das ciências da vida – que são fatos concretos –, o respectivo escopo normativo – representado pelas normas legais e a auto-regulação profissional, – e a ética, que pertence à esfera axiológica. A dinâmica expansão do conhecimento científico mostra que os domínios legal e ético apresentam caráter provisório e em constantes transformações. Vivenciamos essas influências recíprocas em diversas ocasiões recentes:

• A clonagem da ovelha Dolly, na Escócia, em 1996, deu margem a intensos debates, com especulações metafísicas, que às vezes extrapolam suas conseqüências. Representou, no imaginário coletivo, a intervenção direta do homem sobre a própria essência da vida. Esse foi, na verdade, um importante passo dado pela ciência em direção à compreensão dos mecanismos que regem a vida e consistiu, de fato, na quebra de um dogma da biologia.

• A discussão sobre o patenteamento de seres vivos, por ocasião da tramitação da Lei de Propriedade Industrial, refletiu a preocupação com a apropriação econômica e legal da vida, com vastas implicações éticas e apreensões quanto a eventuais deformações do processo de geração do conhecimento e suas aplicações.

• O debate sobre alimentos transgênicos deu relevo a questionamentos relativos ao controle dos desenvolvimentos científicos, mas igualmente indicou a necessidade de melhor percepção pública da ciência.

• O êxito e a ampla repercussão internacional do seqüenciamento genético, por

cientistas brasileiros, da bactéria *Xylella fastidiosa*, a primeira praga agrícola a ter o genoma seqüenciado, demonstrou que a ciência brasileira nada deixa a dever às realizações dos grandes centros internacionais. A expansão dessas pesquisas tornam o Brasil um país de reconhecida importância nesse campo.

• Recentes notícias sobre pesquisas que fazem uso de células-tronco de embriões humanos para desenvolvimento de tecidos e órgãos vêm suscitando a reflexão sobre tais interferências, tendo em vista, sobretudo, o impacto na consciência coletiva e individual da possibilidade de clonagem reprodutiva de seres humanos, com a qual não se devem confundir.

Nesse cenário, em decorrência tanto do progresso científico e tecnológico, predomina certo sentimento de incerteza quanto ao futuro de um mundo em constante transformação, e da dimensão do risco tecnológico, da insegurança jurídica e da insuficiência da abordagem ética. Os cientistas tornaram-se protagonistas das transformações sociais e o binômio C&T tem profundas repercussões em todas as dimensões da atividade humana. A ciência não se associa apenas às inovações tecnológicas que promove, mas gera também o fato econômico. Ciência, tecnologia e economia são cada vez mais interdependentes. A necessidade de alcançar rendimentos com os investimentos em inovação passou a exercer pressão sobre a conduta seguida no campo da pesquisa científica.[7]

Com efeito, na avaliação do eminente Paulo Bonavides,[8] já acolhendo o neologismo "biodireito", "vida, ética e direito são as três facetas desta larga problemática que se torna cogente e imperativa em busca de soluções impostergáveis, ante os desafios, as ameaças, as incertezas, as apreensões causadas no mundo moral e jurídico pelos avanços materiais da ciência e tecnologia da vida, desde o advento da engenharia genética, da medicina genômica, da genética molecular, das eventuais manipulações de DNA, da clonagem de seres vivos, na qual se insere potencialmente o ser humano."

Daí a necessidade da reflexão sobre valores de referência que informem e orientem a ciência, de uma ética que atenda ao sentimento de responsabilidade social. Daí a demanda de uma ética da responsabilidade que vincule todos, especialmente os cientistas e os profissionais que aplicam os resulta-

[7] Schwartzman, 1995, p. 71.
[8] Bonavides, 2002, p. 73.

dos da ciência. Nessas condições, coloca-se a questão fundamental da concepção de um projeto ético e de uma estrutura jurídica que busquem a melhor conciliação entre progresso técnico-científico e a capacidade de aperfeiçoamento do espírito humano.

O avanço das pesquisas genéticas promovem, portanto, a crescente mobilização social com respeito à absorção dos resultados dessas pesquisas – reações positivas com respeito aos benefícios aportados e reações negativas quanto aos riscos. Quando se tratam de riscos, não se está lidando apenas com a incerteza científica e tecnológica, mas também com a incerteza ética e moral. Com respeito à primeira ordem de incertezas, a sociedade responde com o estabelecimento de regulação técnica e jurídica mais restrita, como no campo da biossegurança e da propriedade e comércio desses bens de alto conteúdo tecnológico, que resultam da biotecnologia. Relativamente à segunda categoria de incertezas, verifica-se a necessária intensificação do debate ético.

Tal fenômeno pode ser claramente observado seja no âmbito político dos países e no contexto acadêmico e do Terceiro Setor, com a crescente formação de comitês, conselhos, associações e grupos de estudos bioéticos, seja, ainda, no campo internacional, no seio dos organismos multilaterais, com a negociação de declarações de direitos e de diretrizes específicas sobre a matéria no quadro de tratados internacionais. Nesse sentido, não só os debates em comitês e outras instâncias de reflexão e normatização fornecem subsídios à bioética, mas, também, de forma recíproca, esta fornece elementos para fomentar o debate, por meio da eleição de princípios e da construção de modelos teóricos para a resolução de conflitos.

Entre os mecanismos para essa resolução de conflitos bioéticos propostos na literatura especializada, analisados sob a perspectiva teórica, é por muitos autores considerado promissor o recurso à Teoria da Ética Comunicativa de Jurgen Habermas e Karl Apel.[9] Trazida para o campo do direito, a ética comunicativa pode ser um instrumento útil para restabelecer, por meio da norma jurídica (o biodireito), o valor moral (bioética) do fato (o avanço do conhecimento biológico e suas aplicações). Dessa maneira, restaura-se a visão integrada do mundo, rompida pelo conflito entre o fato e a abordagem ética.

[9] Habermas. 1984.

Conceitos básicos e sua proteção legal – como dignidade humana, autonomia, liberdade de escolha, integridade da pessoa humana, igualdade, eqüidade e não-discriminação, justiça e solidariedade, precaução, responsibilidade e direito à privacidade – são também essenciais para estabelecer a base principialística de uma agenda bioética.

Como foi ressaltado durante a mesa redonda de ministros da Ciência em "Bioética: Implicações Internacionais", realizada pela Unesco em outubro de 2001, devem ser consideradas a diversidade e a pluralidade dos valores humanos que orientam o debate ético. Cada uma dessas dimensões deve ser levada em consideração, sem discriminações ou privilégios. Determinados princípios não devem ser adotados em detrimento de outros.

2. Ética, moral e direito[10]

O uso e a história conferem às palavras um sentido específico que lhes agrega conotações próprias. Não é o caso de adentrar em uma discussão etimológica demasiado extensa. No entanto, para a melhor compreensão do significado que o termo bioética comporta contemporaneamente, é necessário recorrer à compreensão de sua gênese e à distinção essencial entre moral e ética, de um lado, e direito, de outro.

A palavra bioética é primeiramente usada pelo médico oncologista Van Rensselder Potter, da Universidade de Winsconsin, na obra "Bioethics: bridge to the future", publicada em janeiro de 1971.[11] Potter é quem primeiro propõe uma nova disciplina chamada bioética, que se converteria em uma ponte entre duas dimensões da cultura: a científica e a humanística.

Por outro lado, relativamente à ética e à moral, hoje seria razoável conceber essa distinção, qualificando a primeira como a ciência dos fundamentos ou princípios da ação, e a segunda como o conjunto de normas que regulam a ação humana. Ética seria, então, consoante à concepção axiológica que se adote, a ciência do bem e do mal, a ciência da moral, o estudo dos fundamentos da moral, o conjunto de princípios que guiam as ações huma-

---

[10] Vide Scholze, 1997.

[11] Para conhecer detalhadamente a disputa pela paternidade do termo bioética, Cf. Reich, Warren T. "Il termine 'bioetica' - nascita, provenienza, forza".

nas, os critérios e teorias sobre o comportamento correto. Moral, por sua vez, é um imperativo de conduta individualmente assumido, cuja observância não está condicionada à coerção externa.

Assim como a moral e a ética, também o direito se desenvolve na esfera axiológica. No entanto, vai-se distinguir conceitualmente daquelas, seja por seu caráter coercitivo, seja pela forma de manifestar-se – a lei.

Não raro, mas com especial intensidade no século XX, o direito é confrontado com situações novas decorrentes dos avanços científicos e tecnológicos, seja em seus desdobramentos nos sistemas de controle e produção de bens e serviços e das relações econômicas, seja nas transformações das relações interpessoais. Muitas vezes, sua resposta consiste em avocar as relações sociais emergentes, positivando, regulando ou reconhecendo judicialmente tais relações. Ou, ainda, aplicando a essas novas situações sociais os princípios gerais do direito, como a autonomia individual e a dignidade da pessoa. Em uma terceira situação, menos freqüente, a norma jurídica pode-se configurar de tal forma flexível a permitir sua incidência sobre concepções sociais inovadoras, refletindo novos princípios axiológicos.

O recurso à intervenção do direito positivo, todavia, deve levar em consideração diversos cuidados. Cabe à instrumentalização jurídica resolver essencialmente os problemas que não podem prescindir de tal intervenção e sobre os quais não exista qualquer possibilidade de acordo; deve apresentar-se flexível e aberta a valores inovadores e novas matérias, de modo a não abordar com critérios rígidos as perspectivas e situações associadas às práticas e pesquisas biomédicas e biotecnológicas; há, por fim, que ser diversificada, para não recorrer unicamente à regulação positivada, mas também à construção jurisprudencial, conferindo preponderância à função de interpretar e aplicar aos novos conflitos as disposições normativas e jurisprudenciais já existentes, suscitando novas possibilidades interpretativas e regulatórias.

Com respeito especificamente aos procedimentos do direito no âmbito das ciências da vida, devem ser consideradas escalas de regulação de diferentes graus, desde o tradicional controle deontológico da comunidade científica e médica, as garantias administrativas procedimentais, os tipos civis de proteção, até as disposições de caráter penal. Tal forma de regulação hierarquizada com diferentes graus de intensidade, a exemplo de outros se-

tores da atividade humana, também aplica-se à biotecnologia e às ciências biomédicas. No entanto, é necessário flexibilizar adequadamente sua incidência para permitir a maior liberdade possível dos agentes, sem prejuízo da prevenção de desvios socialmente indesejáveis.

Notadamente com respeito ao direito penal, dada a gravidade do processo criminalizador, a intervenção deve orientar-se pelos princípios tradicionais desse domínio, quais sejam, de intervenção mínima e *ultima ratio*, isto é, apenas quando instrumentos jurídicos extrapenais se revelem insuficientes ou quando se trate de conduta particularmente ofensiva frente a bens e valores dignos de proteção especial. Logo, o primeiro filtro limitador e sancionador devem ser as normas de direito civil e de direito administrativo, na esfera do ressarcimento civil ou da sanção administrativa.

No entanto, nem toda mudança que resulte das novas conquistas no campo biotecnológico e da pesquisa biomédica tem pronta recepção pelo direito. É essa, essencialmente, a advertência de Alberto Silva Franco:

> [...] o Direito encontra-se aprisionado ao dogma da eficiência de seu equipamento conceitual: toda e qualquer mudança no mundo da realidade, qualquer que seja o setor, será absorvida, sem precipitações na teia jurídica.
>
> Nada mais incorreto. Obstinar-se em não ver, fechar os olhos, enterrar a cabeça na areia são posicionamentos que não acarretam nem o desaparecimento das inumeráveis questões provocadas pela reprodução assistida ou pela engenharia genética, nem servem para paralisar as descobertas científicas que já se extravasam para enfoques que põem em risco a própria espécie humana. Além disso, a inseminação artificial, a fecundação in vitro e a engenharia genética versam sobre problemas que afetam, direta e imediatamente, os próprios fundamentos da sociedade atual – e os conceitos construídos pelo Direito se revelam de todo ultrapassados.[12]

Naturalmente, o direito não pode prever o progresso das pesquisas, tampouco suas conseqüências. Assim, muitas vezes em áreas de fronteira do conhecimento, o direito não está em condições de oferecer respostas imediatas, adequadas e válidas para realidades ou fenômenos sociais novos, como as pesquisas no campo das ciências da vida. Logo, adverte Jean Bernard: “Ao

[12] Silva Franco, 1996.

lado da bioética, a jurisprudência parece dever ser preferida às leis. Esta preferência é justificada pela rapidez dos progressos da pesquisa que tornam obsoleta tal lei relativamente recente".[13]

Tendo em vista que a norma legal resulta da interação entre fato e valor. Em primeiro lugar, para que haja consistência, essa relação causal deve ter base em fatos sólidos e fundamentados. Como ressaltado pelo estudo "Transgenic Plants and World Agriculture", preparado sob os auspícios das Academias Nacionais de Ciência e da Academia de Ciências do Terceiro Mundo, "os avanços científicos requerem um sistema aberto de intercâmbio de informações, no qual os argumentos são estabelecidos por evidências verificáveis". A ciência precisa ser parte das soluções e não dos problemas. Com ciência e tecnologia há maior probabilidade de se adotarem políticas públicas bem orientadas; sem C&T, tais políticas seguramente não serão eficazes. Em segundo lugar, a proposição de novas leis para controle de novos avanços científicos, é necessário percorrer a fase crucial de debates éticos. Finalmente, a proposição do elemento normativo deve focalizar questões de contorno, como apropriação e controle legais do conhecimento biológico, proteção dos direitos humanos, propriedade intelectual, biossegurança, além dos riscos associados aos progressos científicos e tecnológicos. Para esse fim, é não apenas válido, mas recomendável, que se examinem comparativamente as legislações nacionais, bem como os acordos internacionais.

Além disso, os valores inerentes à pesquisa biológica devem ser considerados à luz das correntes discussões da bioética e no contexto dos debates conduzidos por comitês científicos e organizações nacionais e internacionais. Tais debates incluem a emergência do chamado biodireito, das declarações internacionais de direitos, bem como das normas de conduta profissional que regem a deontologia.

Vale reproduzir a advertência de Noëlle Lenoir,[14] no sentido de que a bioética não substitui, mas, antes, assiste e orienta o direito na produção de normas legais relativas às ciências da vida. Posteriormente ao fato científico, a regulação ética é legítima e fundamental, embora não exclusiva, medida de controle social. O passo seguinte, e por vezes necessário, é representado pela formulação e aplicação da norma jurídica.

---

[13] Bernard, 1990, p. 249.
[14] Lenoir, 1996.

3. Questões atuais em bioéticas

A bioética cobre uma ampla gama de questões, que incluem desde a procriação assistida, diagnósticos pré-implantação, clonagem e pesquisas com células-tronco embrionárias, clonagem terapêutica e clonagem reprodutiva, doação de órgãos, participação de seres humanos em protocolos de experimentação e em testes clínicos, terapias gênicas, seqüenciamento genético e uso dos dados, genética comportamental e neuroética, até questões relativas ao fim da vida. Organismos geneticamente modificados (OGMs) configuram uma das mais instigantes questões contemporâneas relacionadas aos progressos da pesquisa e um dos temas centrais da bioética.

Entre esses avanços, as pesquisas com células-tronco embrionárias incluem-se também entre as questões mais polêmicas. Tais pesquisas permitirão, num futuro não distante criar órgãos e tecidos para transplantes, por exemplo. Mas essa perspectiva benéfica à sociedade confronta-se com questões complexas, como a relativa à geração de embriões para uso exclusivo em pesquisa.

Com relação à clonagem humana reprodutiva, definida na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos como prática contrária à dignidade humana (art. 11), seria realmente uma questão crucial o argumento de que envolve uma inaceitável instrumentalização do ser humano? Seria a clonagem terapêutica procedimento aceitável, sobretudo ao considerar-se a possibilidade de tratamento de doenças incuráveis e incapacitantes? Conduziria necessariamente à clonagem reprodutiva?

No campo jurídico, identificam-se temas de relevantes interface como: a proteção aos direitos da pessoa humana (que compreende aspectos ligados à inviolabilidade, dignidade, livre e informado consentimento, privacidade, não discriminação); discutem-se também os possíveis impactos do uso dessas informações face ao direito à privacidade dos indivíduos; regimes de patente; equidade no acesso ao conhecimento e ao tratamento médico, em nível pessoal, nacional e internacional.

De grande importância e atualidade no Brasil, esses temas, em boa medida, vêm sendo objetos de políticas públicas. O governo brasileiro atua nesse campo por intermédio da legislação de biossegurança e da Comissão

Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, bem como por meio do Conselho Nacional da Saúde e do Comitê Nacional para Ética na Pesquisa (Conep), no âmbito do Ministério da Saúde, e das resoluções com força legal do Conselho Federal de Medicina.

A legislação federal de biossegurança e as Instruções Normativas da CTNBio estabelecem condições para a realização de terapia genética e a proibição legal para a clonagem humana e o uso de células-tronco em pesquisa, exceto para propósitos terapêuticos, mediante aprovação da CTNBio e sua supervisão. Também com relação aos OGMs, apesar do impedimento judicial à sua liberação em escala comercial – que, há razões para crer, serão em breve removidos –, a avaliação e o monitoamento científico têm sido conduzidos com competência e precaução por meio da CTNBio.

O Brasil tem especial interesse e está apto a participar da revolução biotecnológica mundialmente em curso, principalmente nos campos da pesquisa agrícola e da saúde. Além dos esforços da Embrapa, Fiocruz, universidades e institutos federais e estaduais de pesquisa, o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos, do Ministério da Ciência e Tecnologia, e dos Fundos Setoriais de Saúde e de Agronegócios, investem consideráveis e crescentes volumes de recursos humanos e materiais. O Programa Genoma Brasileiro e as redes nacional e regionais de pesquisas genômicas e proteômicas foram estabelecidos nos últimos dois anos, a fim de incrementar a competência nacional nesse domínio. A rede nacional inclui 25 laboratórios, em todas as regiões do Brasil, e seu primeiro projeto permitiu a conclusão do seqüenciamento da *Chromobacterium violaceum*, microorganismo somente encontrado no Rio Negro, na Amazônia, cujo estudo é promissor não apenas no tratamento da Leishmaniose e da doença de Chagas, como também no uso para desenvolvimento de polímeros biodegradáveis. Além disso, foram estabelecidas sete Redes Regionais de Genoma para seqüenciamento de fungos e bactérias relacionadas à pesquisa em saúde e agricultura tropical. Essas redes envolvem 42 instituições e mais de 220 pesquisadores de diferentes partes do país, incluindo os estados menos avançados em C&T.

A biotecnologia e as manipulações genéticas compreendem um conjunto de técnicas, que certamente influenciarão o futuro direcionamento das pesquisas. No entanto, é necessário reconhecer que, no mundo contemporâ-

neo, verifica-se substancial desconfiança pública na ciência. Os governos, muitas vezes, carecem de coerência nas políticas públicas adotadas com relação ao resultado do uso dessas técnicas e ainda não elaboraram ou implementaram instrumentos legais adequados e infra-estruturas institucionais adequadas. Como resultado, na maioria dos países, não há consenso acerca de como a biotecnologia, e em particular os OGMs, podem ser úteis na superação dos desafios-chave relativos à saúde, alimentação, agricultura e meio ambiente.

Por essa razão, é necessário intensificar os debates relativos à biossegurança, seu fortalecimento no contexto institucional e criar condições adequadas de implementação da biotecnologia moderna, tanto com relação a experimentos laboratoriais e testes de campo que possam envolver riscos biológicos, quanto seu uso em escala comercial, de modo a evitar conseqüências negativas para a saúde humana ou impactos ambientais indesejáveis. Desde a década de 70, procedimentos e normas técnicas de segurança biológica vêm sendo definidas e aplicadas, em decorrência da pressão dos próprios cientistas e de organizações ambientais, bem como por força de interesses científicos, tecnológicos ou econômicos dos países.

Nesse sentido, considerando a necessidade de preservar a saúde da população, o meio ambiente e a biodiversidade, de modo a garantir a adequação dos procedimentos envolvendo a biotecnologia e a engenharia genética, por iniciativa do Poder Executivo, o Congresso Nacional aprovou em 1995 a Lei de Biossegurança (Lei nº 8.974/95), após cinco anos de debates. Essa lei criou a CTNBio, integrada por representantes do MCT, dos ministérios que detêm competências na área de fiscalização – Saúde, Agricultura e Meio Ambiente, Educação e Relações Exteriores, de representantes da comunidade científica, órgãos de defesa do consumidor, de proteção à saúde do trabalhador e do setor produtivo.

Entre outras competências, a CTNBio é responsável pela elaboração e fiscalização do cumprimento de normas e regulamentação de atividades envolvendo construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenagem, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs, num esforço de proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente. Nos termos da Lei de Biossegurança a CTNBio está incumbida da proposição do Código de Ética das Manipulações Genéticas.

4. BIOÉTICA E NORMAS REGULATÓRIAS: RACIONALE DO CÓDIGO DE ÉTICA DAS MANIPULAÇÕES GENÉTICAS NO BRASIL

A sociedade percebe o quão necessário tornou-se a identificação de princípios orientadores e o estabelecimento de normas legais relativas aos rápidos avanços da ciência nesse campo do conhecimento. E, nesse aspecto, algumas questões sobrelevam: quais seriam os limites de tais normas e estruturas institucionais e regulatórias? Em que medida estaria a comunidade disposta a segui-las e observá-las? Qual seria o papel dos poderes públicos e dos especialistas e da própria sociedade organizada?

A Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, aprovada em 1997, claramente demonstra os benefícios que podem representar para a comunidade internacional a adoção de um instrumento, obviamente não-vinculante, que abranja os campos da bioética. A Unesco também recebeu da Assembléia Geral das Nações Unidas a missão de elaborar e propor um instrumento universal de bioética que permita aos Estados Membros construir consensos sobre princípios éticos e que, conseqüentemente, possa-se refletir nas respectivas legislações nacionais.

Apresenta-se, a seguir, breve sumário, no contexto nacional e internacional, dos instrumentos legais afetos à bioética e à institucionalização dos principais mecanismos colegiados de debate e deliberação:

a) No Brasil

• Constituição Federal de 1988, art. 1º e art. 5º, IX – proteção à dignidade humana; foram recepcionadas as disposições legais sobre os direitos da personalidade, admitiu-se a autonomia do sujeito para tomar decisões sobre seu corpo, e permitiu somente a disposição do corpo orientada pela solidariedade social (art. 199, § 4º), vedada em lei ordinária a alienação onerosa de partes, tecidos e órgãos humanos, ainda que para fins terapêuticos; diante de possíveis riscos da biotecnologia, o texto constitucional também trabalha com a perspectiva da proteção à saúde e ao meio ambiente (art. 225, inc. II e V do § 1º).

• Códigos Civil e Penal, em numerosos dispositivos.

• Deontologia: normas profissionais, instituições reguladoras e instituições

de classes, como os Conselhos Federal e Regionais de Medicina, a Sociedade Brasileira de Bioética etc.

• Conselho Nacional de Saúde – Decreto nº 93.933, de 14/01/1987.

• Lei nº 8.489/1992 e Decreto nº 879/1993 sobre remoção de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano para propósitos humanitários e científicos.

• Lei nº 8.501/1992, sobre a utilização de cadáveres.

• Lei nº 8.974/1995, que regulamenta incisos do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, relativamente ao uso de técnicas de engenharia genética e liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente e criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), responsável pela biossegurança de OGMs e pela elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas.

• Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece normas sobre pesquisas envolvendo seres humanos e que cria o Comitê Nacional para Ética em Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde (Conep).

• Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial, incluindo a proibição de patenteamento de seres vivos, exceto os microorganismos geneticamente modificados.

• Instruções Normativas da CTNBio nº 8/1997 regulação de manipulações genéticas e clonagem de seres humanos, e 9/1997 sobre intervenções genéticas em humanos.

• Tramita no Congresso Nacional o Projeto de Resolução Nº 18/99, que cria o Conselho Brasileiro de Bioética, junto à Comissão de Assuntos Sociais do Senado.

• PLS 285/99, de autoria do Senador Sebastião Rocha, que "regulamenta a experimentação técnico-científica na área da engenharia genética, vedando os procedimentos que visem à duplicação do genoma humano com a finalidade de obter clones de embriões de seres humanos".

b) Na Europa

• Comissão Warnock sobre fecundação e embriologia humana, na Inglaterra, em 1982.

• Comissão Benda sobre fecundação *in vitro*, análise do genoma e terapia genética, na Alemanha, em 1985.

• Comissão Santossuosso sobre fecundação artificial humana e tratamento do embrião, na Itália.

• Comissão do Legislativo da Espanha que elaborou um informe sobre fecundação *in vitro* e inseminação artificial humanas, em 1986.

• Na França, foi instituído por decreto presidencial de 1983 o Comitê Consultivo Nacional de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde da França e na Inglaterra, onde a idéia de institucionalizar um comitê governamental de ética pareceu inoportuna, a Fundação Nuffield, de natureza privada, criou o Conselho de Bioética em 1988. Ambos emitem pareceres, proposições e recomendações, mas não são instâncias decisórias, com qualquer espécie autoridade política formal, tampouco formulam leis.

• No contexto europeu, o Conselho da Europa por intermédio do Parlamento Europeu e do Comité *ad hoc* d'Experts pour les Sciences Biomédicales, criado em 1985 e transformado em Comité Directeur sur la Bioéthique (CDBI) em 1992.

• Em setembro de 1996, o Conselho da Europa, reunido em Estrasburgo, aprovou a primeira normativa européia sobre manipulação genética humana.

• Em fevereiro de 2002, a Câmara dos Lordes britânica decidiu permitir a produção de embriões humanos para pesquisa científica.

c) Nos Estados Unidos

• Informe Belmont, de 1978, resultado dos trabalhos da National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, criado no ano anterior pelo Congresso norte-americano. O Informe Belmont,

orientado pelos tradicionais princípios da autonomia, da beneficência e da justiça, fundou a metodologia da bioética estabelecendo normas de conduta médica e de proteção de seres humanos em atividades de experimentação e para a aplicação do Código de Nuremberg de 1947 e da Declaração de Helsinque de 1964.

• No setor não-governamental, destacam-se duas instituições pioneiras nos estudos bioéticos: o Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics, vinculado à Universidade de Georgetown, em Washington D.C., fundado em 1971; e o Institute of Society, Ethics and Life Sciences, mais conhecido como Hasting Center, criado em 1969, em Nova York.

• Também ressaltam-se no cenário norte-americano as atividades do Council for Responsible Genetics, criado em 1983, em Massachusetts, por cientistas preocupados com o desenvolvimento e o uso descontrolado da biotecnologia.

• Projeto Genoma Humano, em 1990, estabeleceu uma instância de estudos éticos, o Ethical, Legal and Social Implications Research Program (Elsi), que apóia pesquisas básicas e aplicadas para analisar questões éticas, legais e sociais envolvendo a investigação genética humana.

• Em outubro de 1995, o presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, instituiu a National Bioethics Advisory Commission (NBAC),[15] com as funções de assessorar e emitir recomendações ao National Science and Technology Council a respeito de políticas, diretrizes e regulações relativas à bioética resultantes de pesquisas e práticas clínicas na área da biologia humana e comportamental e suas aplicações, bem como de identificar os princípios que governam a conduta ética na pesquisa. Os 18 membros da NBAC nomeados representam as áreas da filosofia, teologia, direito, medicina, biologia e outras ciências sociais e comportamentais, tendo-se fixado como primeiro tema a abordagem da proteção dos direitos e do bem-estar de seres humanos sujeitos à pesquisa e à questão do gerenciamento e uso das informações genéticas.

• Em agosto de 2001, o Presidente George W. Bush criou o Conselho de

[15] Endereço na Internet: http://www.nih.gov/nbac/nbac.html

Bioética, para assessoramento à Casa Branca; seus 18 membros foram nomeados em janeiro de 2002.

d) No contexto multilateral

• Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, recomendações para orientação de médicos quanto à pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, adotada pela 18ª Assembléia Médica Mundial, em junho de 1964, e sucessivas revisões.

• O Comitê Internacional de Bioética (CIB) e o Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB) da Unesco,[16] instalados em 1993, são as mais importantes instâncias multilaterais dedicadas ao debate ético de alcance mundial. Seus 50 membros, representantes das mais diversas áreas do conhecimento, pertencem a 35 nacionalidades. A missão principal do CIB é de índole jurídica, fundamentada no mandato atribuído ao diretor geral pela Resolução 27C/5.15 da Conferência Geral da Unesco, de 15/11/93, que determinou a preparação "de um instrumento internacional para a proteção do genoma humano".

• Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos da Pessoa Humana, adotada unanimemente e por aclamação pela Conferência Geral da Unesco em novembro de 1997 e pela Assembléia Geral da ONU no ano seguinte. Funda-se sobre o conceito genoma humano como patrimônio comum da humanidade.

• Mesa redonda de ministros da Ciência, em outubro de 2001, convidou a UNESCO a examinar a possibilidade de desenvolver, a partir da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos da Pessoa Humana, um instrumento universal sobre bioética.

• A 56ª Assembléia Geral das Nações Unidas, em novembro de 2001, aprovou mediante recomendação de seu Comitê Legal, resolução para estabelecimento de grupo de trabalho que realizará estudos sobre clonagem humana reprodutiva – sob coordenação da Unesco, juntamente com outras agências das Nações Unidas. Como resultado, começa a ser examinada a elaboração de uma nova convenção internacional para banimento da clonagem reprodutiva humana.

[16] Endereço na Internet: http://www.Unesco.org/ibc/uk/genome/index.html

4.1 Considerações relativas à elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas

No Brasil, a elaboração de normas para a biotecnologia, na primeira metade da década de 90, não foi precedida por debates éticos aprofundados, em decorrência da própria aceleração das pesquisas nesse campo e da necessidade de sua rápida regulação técnica. Embora tenha-se subvertido o processo normal em que o debate ético em sociedade antecede a produção legal, a nova legislação corretamente prevê a discussão e a adoção de um Código de Ética das Manipulações Genéticas. Atualmente, considerando-se não apenas os progressos alcançados pela comunidade científica nacional, mas também pelas crescentes demandas sociais, é hora de enfrentar esse desafio e intensificar os entendimentos para proposição desse instrumento.

Com esse propósito, o Ministério da Ciência e Tecnologia instituiu Grupo de Trabalho, composto por membros oriundos de vários segmentos, tanto científico quanto jurídico, com o apoio técnico e administrativo da CTNBio, que deve, no prazo de seis meses, elaborar uma proposta a ser submetida ao Plenário da Comissão, que o encaminhará à aprovação do Ministro da Ciência e Tecnologia. Cumpre ressaltar que passo necessário das atividades do Grupo de Trabalho é a realização de audiência pública, com vistas à ampla apreciação e debate da proposta.

Com vistas ao mais claro e objetivo encaminhamento, o trabalho de elaboração do Código de Ética deve ser precedido da formulação de Termos de Referência, que contemplariam, entre outros, os seguintes elementos:

a) Natureza das normas de um Código de Ética

Sem a pretensão de entrar no clássico e ancestral embate jus positivismo *versus* jus naturalismo ou apresentar lição mais profunda de Introdução ao Direito, mas tendo unicamente em vista a funcionalidade para os fins deste breve estudo, conviria recordar, de forma sucinta, algumas distinções entre as normas que integram a esfera moral e as que conformam o mundo jurídico. Para isso, entre o numerosos juristas que abordam o tema, recorremos ao ensinamento de Miguel Reale.[17]

---

[17] Reale, 1996, p. 620 e seguintes.

A primeira dessas reflexões indica que na estrutura de qualquer norma ética estão expressos juízos de valor ao qual se liga uma sanção, isto é, uma forma de garantir-se a conduta que, em função daquele juízo é declarada permitida, obrigatória ou proibida. A possibilidade de incidência de uma sanção sobre a conduta já bastaria para conferir imperatividade à norma ética, posto que esta integra o mundo do “dever-ser”, em oposição ao mundo do “ser”, que pertence o fato científico.

No entanto, a despeito dessa regra comum, a norma jurídica e a norma moral – ambas inseridas no mundo da ética, podem ser distinguidas com base em três perspectivas essenciais: quanto à natureza do ato; quanto à forma; e quanto ao objeto ou conteúdo.

Esquematicamente, conforme a primeira dessas perspectivas, a norma moral caracteriza-se como bilateral (no sentido de intersubjetividade), ao passo que o direito é essencialmente bilateral atributivo, ou seja, requer que exista uma certa ordem objetiva de exigibilidade da conduta, que autoriza os sujeitos de uma relação a pretender, exigir ou a fazer garantidamente algo. Além disso, ainda sob a ótica da natureza do ato, a norma moral visa mais a intenção, partindo da exteriorização, ao passo que a norma jurídica visa, predominantemente, ao ato exteriorizado em si.

Relativamente à forma, a norma moral nunca é heterônoma, mas autônoma, ou seja, não tem validade objetiva independentemente, que se situe à revelia da opinião e da vontade dos obrigados; a norma jurídica é heterônoma, isto é, vale objetiva e transpessoalmente, ou seja, é posta por terceiros e os sujeitos da relação estão obrigados a cumprir. Ainda quanto à forma, outra característica que constitui marco distintivo fundamental entre direito e moral diz respeito à coercibilidade: a norma jurídica é coercível; a moral é incoercível. A coercibilidade é a expressão técnica que designa a plena compatibilidade do direito com a força – embora essa coação não seja efetiva, mas potencial, e se exerça em decorrência, entre outros fatores, da possibilidade de incidência da sanção legal. Por outro lado, a norma moral funda-se na espontaneidade e é insuscetível de coação, embora também possa ser suscetível à sanção na esfera moral.

Finalmente, ainda na avaliação de Reale, quanto ao objeto ou conteúdo, a moral visa de maneira imediata e prevalescente ao bem individual, ou

aos valores da pessoa; a norma jurídica visa de maneira imediata e prevalescente ao bem social ou aos valores da convivência.

Esta é, portanto, uma das mais importantes lições a se ter em mente nas reflexões que antecedem à elaboração do Código de Ética.

b) Escopo do Código de Ética

A delimitação do escopo do Código de Ética deve tomar como parâmetro inicial a própria definição de biossegurança, tal como prevista na Lei nº 8.974/95, que regulamenta incisos do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, ou seja "normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs, visando à proteção da vida e da saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente." E, nesse aspecto, cuidado especial deve ser tomado no sentido de não se confundir normas técnicas de biossegurança com a conduta ética das pesquisas que envolve manipulação genética. Esse terreno requer grande cuidado, pois nele as normas técnicas, regidas por fatores lógicos, coexistem com as normas éticas, regidas por fatores axiológicos.[18]

Note-se, portanto, que a Lei de Biossegurança trata de pesquisas afetas às áreas humana, animal e vegetal. Haveria, portanto, que delimitar com clareza as considerações éticas a serem focalizadas com relação a cada uma dessas categorias de pesquisa e precisar quais estariam fora do escopo do Código.

Considerações éticas sobre manipulação genética de material humano

No que diz respeito ao *status* jurídico do corpo humano, em oposição à visão dualista de um corpo objeto, submetido à vontade racional – que seria sujeito –, a concepção ocidental do direito afirma a indivisibilidade entre corpo e espírito. O homem é entidade física e psíquica que forma um todo indissociável. Ao proclamar a unidade do homem, o direito afirma também a inviolabilidade e intangibilidade do corpo humano. Dessa condição, oponível

[18] *Idem*, p. 451.

a terceiros, decorrem o direito à vida, à integridade física e mental, à segurança, à liberdade de ir e vir, expressos nas normas jurídicas. Outra decorrência, refere-se à proteção da pessoa contra si mesma; os limites colocados à faculdade de dispor de seu próprio corpo, porque este não pode ser objeto de um direito de propriedade que comporte *usus et abusus*. A comercialização do corpo humano, por exemplo, é geralmente condenada – à exceção de casos lícitos devido à integridade, utilidade direta e proporcionalidade do ato praticado, como no caso de procedimentos médicos justificáveis pela necessidade terapêutica.

No entanto, verifica-se que a estreita relação entre pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e aplicação industrial leva para o domínio das ciências da vida técnicas comerciais e jurídicas inerentes às práticas de mercado, dada a necessidade de tornar rentáveis os investimentos no campo da saúde, como para a obtenção de produtos fabricados a partir de tecidos e células animais e humanas; comercialização de sangue humano e seus componentes, de órgãos e de processos e produtos associados à terapia gênica. Nessa mesma categoria, insere-se a proteção dos investimentos pela via da concessão de patentes ou outros mecanismos de apropriação legal do conhecimento. Sob essa ótica, a vida humana torna-se um produto, sujeito ao direito das coisas e às lógicas do comércio. A propriedade intelectual sobre seres vivos é instrumento inexorável, já amplamente instaurado e aceito, principalmente nos países de economia mais avançada, por meio do patenteamento de novas variedades vegetais, de microorganismos e, mais recentemente, de animais modificados pela engenharia genética. Atualmente, com a possibilidade em alguns países do patenteamento de seqüências do DNA humano, na avaliação de Garrafa e Berlinguer, parece cada vez mais difícil defender, por exemplo, a idéia de que o corpo humano permaneceria absolutamente fora do comércio. [19]

Seria, assim, necessário identificar com precisão os elementos integrantes do Termo de Referência relacionados à manipulação genética de material humano, de modo a incluir, entre outros:

• Revisão dos desenvolvimentos das pesquisas genéticas com seres humanos e seu impacto sobre a saúde, entre outras questões: procriação assistida,

---

[19] Berlinguer e Garrafa, 1996.

xenotransplantes, manipulações genéticas envolvendo células embrionárias e células-tronco, clonagem humana, experimentação com seres humanos em pesquisas genéticas, protocolos de pesquisas genéticas, diagnósticos pré-natais, terapia genética, uso de informações genéticas e confidencialidade, genética comportamental etc.

• Identificação, definição e consideração das questões éticas desses desenvolvimentos.

• Providências decorrentes do exame de tais questões, com vistas à promover o debate público, seu melhor entendimento e, eventualmente, à formulação de novas diretrizes pelos órgãos reguladores e formuladores de políticas públicas.

Considerações éticas sobre manipulação genética nas áreas animal e vegetal

As preocupações éticas específicas levantadas acerca das pesquisas com animais e plantas, dizem respeito sobretudo aos eventuais impactos das modificações genéticas sobre a saúde humana e animal e o meio ambiente. Uma objeção comum diz respeito ao antigo, e permanente, debate acerca do lugar do homem na natureza, particularmente a atitude antropocêntrica de domínio da natureza e de sua transformação em fator de produção. Esse, certamente, não é um problema do ponto de vista da tradição filosófica do positivismo, ainda prevalecente nos meios científico e industrial, onde essas pesquisas são vistas como oportunidades de avanços sociais e econômicos. Já outras linhas de pensamento, integradas por grupos ambientalistas, de defesa dos animais, religiosos e outros, não compartilham este ponto de vista e consideram perigosa a disponibilidade ilimitada da natureza pelo homem ou sua modificação por meio de técnicas de engenharia genética, fomentando a desconfiança intuitiva da população, notadamente na Europa, com respeito às políticas públicas acerca da manipulação genética.

Relativamente aos animais, os temores são no sentido de que com as pesquisas para a produção de animais transgênicos venha ampliar seu uso instrumental – *reificação* – indiferente à consideração de sua natureza "não-objetual". Poderia incentivar a tendência a considerar os animais na categoria das coisas inventadas e à disposição do homem. É, em geral, aceito o

ponto de vista de que o sofrimento animal deve ser evitado tanto quanto possível. No Brasil, está em debate no Congresso Nacional o Projeto de Lei (PL 1153/95) relativo ao uso de animais para ensino e pesquisa, elaborado em conjunto pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, Academia Brasileira de Ciências, Fiocruz, com a participação de sociedades de proteção dos animais, a fim de estabelecer critérios para a criação e o uso de animais em atividades de ensino e pesquisa, de modo a assegurar-lhes tratamento adequado.

Especificamente com relação às pesquisas agrícolas, as implicações éticas também referem-se mais aos efeitos socio-econômicos, particularmente nos países do Terceiro Mundo, do que propriamente aos organismos envolvidos. Há, obviamente, intensa demanda social por novos e mais eficientes instrumentos para diagnóstico, terapia, produção agrícola e há interesse econômico em tecnologia avançada, mas o ponto de vista da indústria biotecnológica deve ser integrado à busca de distribuição eqüitativa dos benefícios advindos dos avanços tecnológicos. A inovação é um dos mais importantes fatores para a conformação do futuro dos países. Todos que atuam no processo de inovação deveriam ser responsáveis por seus efeitos e implicações, por pontos de vista e interesses que podem nem sempre estar presentes nos laboratórios.

Este é um importante aspecto ético do patenteamento da biotecnologia: tomá-la como oportunidade para integrar necessidades científicas, industriais, éticas e sociais. Pode ser um importante passo em direção ao desenvolvimento sustentável e responsável.

Nesse sentido, os elementos integrantes do Termo de Referência relacionados à manipulação genética de animais e vegetais compreenderiam:

• Revisão dos desenvolvimentos das modificações genéticas envolvendo uso de animais e vegetais e o respectivo impacto sobre o consumo humano, saúde da população e o meio ambiente.

• Identificação e consideração das implicações éticas desses desenvolvimentos, inclusive:
- adequabilidade dos critérios da Lei de Biossegurança e dos órgãos regulatórios;
-responsabilidade dos cientistas no assessoramento técnico-científico aos órgãos regulatórios governamentais e às organizações não governamentais.

c) Estrutura do Código de Ética

A clara delimitação da estrutura do Código de Ética deve levar preliminarmente em consideração o quadro científico atual e potencial, o quadro jurídico vigente, as questões éticas identificadas, os princípios éticos a serem protegidos e as normas de conduta a serem resguardadas, além da explicitação dos atos reprováveis. Algumas questões desde já se colocam a esse propósito.

O que se busca, obviamente, é a regulação do possível e razoável; não o disciplinamento indiscriminado de condutas ou o cerceamento irrazoável da liberdade profissional. Mais do que punitivo, o objetivo é a normalização de condutas. Quer-se estabelecer padrões de comportamento, delimitação de práticas aceitáveis; trazer para a legitimidade aquelas ações passíveis de compreensão, estabelecendo o que é reprovável e aquilo que é esperado, equilibrando os conceitos para que se evite a clandestinidade de condutas antiéticas. Na fronteira entre o reprovável e o aceitável com toda a certeza existe o experimento científico que deve ser graduado, para viabilizar o avanço do processo científico na área da genética. Deve ser também valorizado o aspecto educativo de um instrumento dessa natureza, ao se explicitar o que não deve ser feito e incentivar aquilo que deve ser adequadamente realizado.

Outro aspecto que se deve receber atenção relativamente à incidência do Código de Ética diz respeito ao sujeito ativo da relação prevista pela norma – nesse aspecto, deve-se observar a analogia com instrumentos semelhantes, como os Códigos de Ética do Conselho Federal de Medicina e da Ordem dos Advogados do Brasil. Além da pessoa física deve também incidir sobre a jurídica, na medida em que esta contribua e estimule a prática de ações antiéticas, em decorrência de conduta eivada de negligência, imprudência ou imperícia, de modo a subordinar organizações empregadoras e seus responsáveis às normas éticas.

A tipificação das condutas passíveis das distintas espécies de sanção deve levar em conta a clara responsabilização dos atores envolvidos na conduta reprovável, seja do pesquisador, do patrocinador e até mesmo da própria instituição de pesquisa, bem como a gravidade do ato praticado. Sob essa perspectiva, importante aspecto a ser examinado diz respeito a eventuais reflexos sobre conselhos de classe ou associações profissionais. A sanção administrativa está prevista na Lei de Biossegurança (art. 7º, inc. IX, parágrafos 11 e 12),

por meio da aplicação de multas. A sanção civil pode ser implementada na forma do Código Civil (art. 159), mediante a obrigação de reparação de eventuais danos, relativamente àquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito ou causar prejuízo a outrem. Ao Ministério Público da União e dos Estados caberia a legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, na medida em que esses danos atingirem a coletividade, ficando o autor do dano ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade, independentemente da existência de culpa e sem obstar a aplicação das penalidades, obrigado a indenizá-lo ou repará-lo. Por fim, a sanção ético-administrativa, poderia ser estabelecida mediante a comunicação do fato aos órgãos de classe, associações profissionais ou de registro profissional para apuração e aplicação de sanção administrativo-profissional das respectivas categorias, conforme as sanções disciplinares próprias.

Resta a questão de quem aplica a sanção. Haveria que avaliar a oportunidade da criação de um Comitê de Ética, composto não apenas por cientistas, mas por especialistas de outros campos do conhecimento, filósofos, bioeticistas e representantes das populações ou grupos sociais envolvidos nas pesquisas, de modo que possa avaliar as ofensas ao Código de Ética e sugerir a aplicação das penalidades pelos órgãos e conselhos de classes.

Cumpre ainda ressaltar que, do ponto de vista da ética principialista, a cada fato científico, correspondente ao comportamento a ser regulado, deveriam ser identificados os respectivos princípios valorativos. No entanto, a eventual necessidade da resolução de controvérsias e conflitos remete ao uso da ética comunicativa como instrumento mais eficaz no âmbito do debate pluralista. Daí a preocupação em criar-se um Grupo de Trabalho multidisciplinar, sob a supervisão e coordenação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que atuará na elaboração, proposição e acompanhamento da implementação do Código de Ética. Daí, também, a previsão de que o Grupo de Trabalho submeterá o resultado de suas atividades a uma audiência pública aberta a todos os segmentos interessados da sociedade.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em todo o mundo, os legisladores são diariamente confrontados com a regulação de questões atinentes à bioética. O debate freqüentemente orbita

no nível da ação legislativa e regulatória. Se o escopo legal é demasiado geral, pode não ser útil em termos de aplicação sobre práticas específicas. Por outro lado, se é demasiado detalhado, pode tornar-se rapidamente obsoleto em face dos rápidos avanços da ciência. É necessário buscar o equilíbrio de modo a elaborar normas e introduzir mecanismos institucionais adequados que possam simultaneamente resistir ao teste do tempo e não criar obstáculos excessivos e indesejáveis, do ponto de vista da saúde humana e do bem-estar social, sendo justamente esse o grande desafio de conciliar a rigidez da lei com a dinâmica do avanço científico-tecnológico.

Estão a sociedade brasileira e a comunidade internacional a demandar pelo claro estabelecimento de princípios orientadores e, mesmo, de legislação, mundialmente harmonizada, que promova a pesquisa eticamente orientada e que estabeleça limites adequados para coibir os maus usos? Nesse caso, quais seriam os limites de tais normas e quais os contornos do escopo institucional e regulatório? Em que medida estariam aptos a garantir a efetiva aplicação de tais normas? Qual seria o papel não apenas dos especialistas, mas, também, das instâncias decisórias – públicas e privadas – e da sociedade civil?

Por um lado, os cidadãos estão cada vez mais conscientes da necessidade de informarem-se sobre as escolhas que estão sendo feitas. Desejam participar mais ativamente no processo decisório. Por outro lado, também cresce a consciência de parte dos setores público e privado de que é inevitável instaurar um debate inclusivo, em que os cidadãos – diretamente ou por intermédio de seus representantes – possam participar ativamente da construção de mecanismos que permitam o controle social, mas não o cerceamento irrazoável dos avanços da ciência.

Referências bibliográficas

Apel, K. O. Ética normativa y racionalidad estratégica: el problema filosófico de uma ética política. Revista de Filosofia y Teoria Política, 25: 23-32, 1985.

________. Como fundamentar uma ética universalista de corresponsabilidade que tenha efeito sobre as ações e atividades coletivas?. Ethica Cadernos Acadêmicos, 4: 4-24, 1996.

Aragão, L. M. C. Razão comunicativa e teoria social crítica em Jürgen Habermas. Rio de Janeiro, Tempo Brasileiro, 1992.

Bertomeu, M. J. Implicações filosóficas na reflexão, discurso e ação dos comitês de ética. Bioética, Conselho Federal de Medicina, 4(1), 1996.

Bobbio, N. A era dos direitos. Rio de Janeiro, Editora Campus, 1992.

Bonavides, P. Introdução ao Biodireito. Carta Mensal, Rio de Janeiro, v. 47, n. 563, p. 73-81, fev. 2002.

Durand,G. La bioéthique – nature, principes, enjeux. France, Cerf, 1989.

Eisenberg, R. Genes, patents, and product development. Science, 257: 903-907, 1992a.

________. Patent Rights in the Human Genome Project. In: ANNAS, J. e SHERMAN, E. Gene mapping: using law and ethics as guides. New York, Oxford University Press, 1992b.

Engelhardt, H. T. Jr. The foundations of bioethics. 2.ed., New York, Oxford University Press, 1996. (1ª. publicação, 1986).

France. Sciences de la vie – de l'étique au droit. Études du Conseil d'Etat. 2.ed., Paris, La Documentation Française, 1988.

Freitag, B. e Rouanet, S. Habermas. São Paulo, Editora Áttica, 1993.

Habermas, J. Teoria analítica da ciência e dialética. In: Walter Benjamin *et al.*, Textos escolhidos. Os Pensadores, vol. XLVIII, São Paulo, Abril Cultural, 1980.

________. The theory of communicative action: reason and the rationalization of society. Massachusetts, Beacon Press, 1984. v.1.

________. Moral consciousness and communicative action. Massachusetts, The MIT Press, 1996. 5th printing.

Lavialle, C. De la difficulté à legiferer sur le vivant. In: NEIRINCK, C. De la bioéthique au bio-droit. Paris, LGDJ, 1994. (Introdução)

Lenoir, N. La ética de la ciencia: entre humanismo y modernidad. In: UNESCO. Informe Mundial sobre la Ciencia 1996. Paris, Santillana/Ediciones UNESCO, 1996. p. 206-215.

Marchetti, C. Society as a learning system: discovery, invention, and innovation cycles revisited. Austria, IIASA, 1981. (reprinted from *Technological forecasting and social change* 18, 1980)

Neirinck, C. De la bioéthique au bio-droit. Paris, LGDJ, 1994.

Patrão Neves, M. C. A Fundamentação Antropológica da Bioética. Bioética, Conselho Federal de Medicina, 4(1), 1996.

Pena, S. D. J. O Projeto Genoma Humano e o Terceiro Mundo. Caminhos, 3 (junho):72-79, 1991.

Potter, V. R. Bioethics: a bridge to the future. Englewood Cliffs, Prentice Hall, 1971.

Rabotnikof, N. Max Weber: desencanto, politica y democracia. México, Universidad Nacional Autónoma de México, 1989.

Reale, M. Introdução à filosofia. 3.ed., São Paulo, Saraiva, 1994.

_______ Filosofia do Direito, 17ª edição, Saraiva, 1996.

______ Lições Preliminares de Direito, 25ª edição, 2ª tiragem, Saraiva, 2001.

Rodriguez, R. V. Bioética, poder e direito. Boletim Científico da Universidade Gama Filho. Ano1, 1: 17-20, 1994.

Schomberg, R. von. The erosion of our valuespheres. The ways in which societies copes with scientific, moral and ethical uncertainty. In: Contested technology – ethics, risk and public debate. Social Studies of Science and Technology. The Netherlands, Tilbur University, 1995. p. 13-28.

Scholze, S. H. C. Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia: aspectos éticos e jurídicos do controle técnico da vida. Dissertação de mestrado. Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. Brasília, 1997 (no prelo, Editora da UnB).

Schwartzman *et al.* Ciência & tecnologia no Brasil: política industrial, mercado de trabalho e instiutições de apoio. São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, 1995.

Silva Franco, A. Genética Humana e Direito. Bioética, Conselho Federal de Medicina, 4(1), 1996.

Unesco. Comité International de Bioéthique (CIB). Troisième Session. Paris, septembre 1995. Actes. UNESCO, avril 1996a, v.1 e v.2.

Watson, J. *et al.* Recombinant DNA — a short course. New York, Scientific American Books, 1983.

Weber, M. Essays in sociology. London, Routledge & Kegan Paul Ltd, 1957.

Resumo

Desenvolvimentos científicos recentes – freqüentemente representando a intervenção humana direta sobre a essência da vida – deram ensejo a debates éticos e legais, tornando explícito que o avanço do conhecimento é fortemente associado à apropriação econômica de seus resultados, à esfera regulatória e legal, às conseqüências sociais e ambientais, bem como à dimensão ética. No Brasil, a biotecnologia moderna e o respectivo debate ético e legal foram estimulados pela expansão das pesquisas e pelo necessário controle técnico e social. As questões atuais que interessam à bioética abrangem vasto domínio, que inclui os organismos geneticamente modificados (OGMs). No início da década de 90, a Lei de Biossegurança foi aprovada pelo Congresso Nacional, não tendo sido antecedida por debates éticos mais aprofundados. Embora tenha-se subvertido o processo normal "fato científico – debate ético – formulação legal", a nova legislação corretamente prevê a discussão e a adoção de um Código de Ética das Manipulações Genéticas. Atualmente, considerando-se não apenas os progressos alcançados pela comunidade científica nacional, mas também pelas crescentes demandas sociais, é hora de enfrentar esse desafio e intensificar os entendimentos para proposição desse novo instrumento da bioética.

Abstract

Recent scientific developments – often representing human direct intervention on the essence of life – have entailed ethical and legal debates. These have made explicit that the advancement of knowledge is strongly linked to the economic appropriation of its results, to the legal and regulatory framework, to social and environmental consequences, and to ethics. In Brazil, both modern biotechnology and the correspondent ethical and juridical debate have been stimulated by the expansion of research and by the necessary technical and social control. Current bioethical dilemmas, covering a rather wide field, also includes genetically modified organisms (GMOs). In the beginning of the 90', the GMO Biosafety Law had already been approved by the National Congress, and was not preceded by profound ethical debates. Even though the normal sequence "scientific fact-ethical debate-legal making" was subverted, the new law settles the discussion and the adoption of a Code of Ethics of Genetic Manipulations. Taking into account the progress achieved by national scientific community and the increasing social demands, it is time to face the challenges and open the discussion on this new bioethics instrument.

Os Autores

SIMONE H. C. SCHOLZE. É advogada, analista de ciência e tecnologia, mestre em Direito pela Universidade de Brasília (UnB, com a tese: "Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia: implicações jurídicas e éticas do controle técnico da vida"), e assessora especial do Ministro da Ciência e Tecnologia para assuntos relativos à bioética, biossegurança, propriedade intelectual e acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional associado. Representou o MCT na elaboração, entre outras, das Leis de Biossegurança, Propriedade Industrial, Proteção a Cultivares, Proteção ao Software, Acesso ao Patrimônio Genético, do PL sobre o Uso de Animais em Laboratório, e nas negociações internacionais sobre Convenção da Biodiversidade, Protocolo de Cartagena e do Acordo Trips, da OMC.

MÁRCIO ANTÔNIO T. MAZZARO. É advogado, pós-graduado em Direito Processual Civil e Penal (Icat/UDF), assessor do Ministro da Ciência e Tecnologia, e conselheiro do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) e do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. É procurador da Companhia Nacional de Abastecimento, e membro da Comissão de Direito Ambiental da Ordem dos Advogados do Brasil (Seção do DF), da Comissão Nacional de Rotulagem de OGMs, e da Comissão Coordenadora do Zoneamento Ecológico-Econômico do Território Nacional.

A bioética nos processos biotecnológicos

Mário Toscano de Brito Filho
Ednilza Pereira de Farias Dias

As mudanças ocorridas nas últimas décadas, em todos os campos de atividade humana, sobretudo na Agricultura e na Medicina, podem ser consideradas extraordinárias, tal a velocidade como vêm ocorrendo. O aprimoramento da metodologia científica nas pesquisas biológicas tem tornado possível a prática da Medicina Preventiva, seguida pela Medicina Preditiva e Regenerativa, possibilidade que se concretiza com o mapeamento e seqüenciamento do genoma humano (2).

De acordo com Simpson (3), a solução da estrutura do DNA coroou a pesquisa biológica em meados do século XX, enquanto a decifração de seu conteúdo informacional é a grande aventura no início deste milênio. O genoma humano, composto por mais ou menos 3 bilhões de nucleotídeos, distribui-se em aproximadamente 100 mil genes, um para cada diferente proteína humana, respondendo por cerca de 5% do genoma humano. O restante constitui longas regiões de DNA não codificado. Simpson e colaboradores propuseram uma nova técnica de identificação da seqüência de nucleotídeos e tomaram a iniciativa de organizar uma rede brasileira de cientistas, composta por 33 laboratórios.

Pena (5) considera que a clonagem da ovelha Dolly em fevereiro de 1997 iniciou um grande debate mundial, em virtude da perspectiva real da clonagem de seres humanos. Segundo ele, desenvolvimentos científicos mais recentes vislumbram uma área de aplicação interessante e promissora da biotecnologia moderna: a clonagem humana para a produção de tecidos humanos para autotransplantes, utilizando células tronco embrionárias produzidas a partir de blastocistos humanos (embriões com até 14 dias de vida).

As células-tronco, sob estímulo químico adequado, são capazes de se diferenciar em qualquer tipo de tecido. “As pessoas poderiam fornecer suas próprias células e, ao usá-las para substituir os núcleos de seus próprios ovócitos ou ovócitos de doadores, criar embriões clonados e obter células-tronco em cultura. Essas células poderiam ser induzidas a se diferenciarem em cultura, permitindo o implante de células e tecidos, individualmente desenhados, sem os problemas atuais de rejeição que afetam o transplante. Este protocolo constitui a ‘clonagem terapêutica’ clinicamente chamada de medicina regenerativa”.

A adequação da clonagem terapêutica começa pela identificação de células com potencialidade para a sua execução, a exemplo de células germinais ou órgãos de fetos abortados, células sanguíneas do cordão umbilical, no momento do nascimento, e alguns tecidos adultos como medula óssea. O *Nuffield Council on Bioethics*[7], do Reino Unido, um dos mais respeitados grupos de consultores em bioética do mundo, fez nove recomendações, entre as quais se destacam a proibição de criação de embriões híbridos e a clonagem reprodutiva, propondo uma questão ética que transcende a ciência, ou seja, para que se concretize a medicina regenerativa deverá haver o sacrifício de blastocistos clonados que levam a linhagens de células-tronco em cultura.

Na agricultura, os avanços da biotecnologia buscam contribuir para o aumento da produtividade; a redução dos custos de produção; a colaboração com a implantação de sistemas produtivos ambientalmente sustentáveis e o aumento da eficiência da pesquisa. A revolução nessa área iniciou-se com a busca de alterações das características agronômicas das sementes para a obtenção de novas variedades, procurando alterar, adicionar ou remover determinada característica em uma planta.

Dos dados técnicos e políticos a serem avaliados destacam-se a necessidade de livrar da fome uma população mundial crescente e a redução dos impactos ambientais. O desenvolvimento e a supervisão da tecnologia do DNA recombinante aplicada às plantas e microrganismos devem convergir para estas necessidades e a implantação de sistemas reguladores de saúde pública para monitoração de potenciais efeitos adversos.

É consenso na comunidade científica e entre os órgãos regulatórios, que:

• a avaliação de segurança permanece um processo essencialmente técnico e científico;

• a rotulagem de alimentos geneticamente modificados é importante para a informação do consumidor (embora não haja consenso quanto à extensão da exigência);

• a tecnologia do DNA recombinante no mundo em desenvolvimento deverá ser levada adiante por uma parceria de fundos públicos e privados;

• a primeira geração de sementes e alimentos geneticamente modificados trouxe pouca percepção de benefício ao consumidor, mas esta percepção pode mudar para melhor se forem oferecidos novos produtos com maiores benefícios de qualidade, saúde e preço.

A população também vivencia inquietações decorrentes de sua vulnerabilidade frente aos avanços da ciência e da técnica.

O Nuffield Council on Bioethics (7) fundamenta-se em três princípios éticos principais:
1. princípio do bem-estar da humanidade;
2. manutenção dos direitos da população; e
3. princípio da justiça.

Baseado nestes postulados, o Nuffield publicou um relatório avaliando questões éticas relativas ao cultivo e uso de alimentos Geneticamente Modificados (GM):
1. possível prejuízo à saúde humana;
2. prováveis danos ao meio-ambiente; e
3. desconforto com o *status* "não-natural" dessa tecnologia.

O Bioethical Aspects of Biothecnology in Agrofood Sector (Babas), ao abordar "Aspectos Éticos da Biotecnologia na Agricultura", salientou questões éticas gerais semelhantes, incluindo o seguinte ponto: Assinalar-se-iam diferenças éticas entre a moderna biotecnologia e as técnicas mais tradicionais?

O Babas incluiu em sua análise algumas aplicações da biotecnologia moderna em Medicina e avaliou as questões éticas envolvidas e a percepção da população:

1. Produtos originados de animais geneticamente modificados

Numerosos produtos já encontram-se no mercado ou estão próximos a serem nele introduzidos, tais como: Fator VIII e Fator IX para hemofilia tipos A e B, Alfa 1-Antitripsina para fibrose cística, fibrinogênio para cirurgia, insulina para diabetes e hormônio do crescimento humano. Além disso, produtos do leite de animais transgênicos podem se tornar uma importante fonte de proteínas recombinantes no século XXI.

2. Expressão de substâncias farmacêuticas em plantas

A aplicação da Engenharia Genética em plantas está criando uma alternativa efetiva e de baixo custo para a produção de biomoléculas. Por exemplo, a alfa-1-antitripsina pode ser produzida por arroz engenheirado e vacinas podem ser introduzidas em frutas de uso humano ou animal. Já estão em escala comercial há alguns anos, enzimas industriais para a produção de sabão em pó e cerveja, produtos que compramos rotineiramente em supermercados, para nosso consumo diário, além de carboidratos e lipídios construídos para propósitos particulares.

O risco percebido estaria na possibilidade de haver fluxo gênico dessas plantas para as espécies nativas. Ou da transferência gênica horizontal de plantas para microrganismos. O que se tem verificado é que, mesmo ocorrendo, a herança estável é muito baixa.

Quanto aos animais, não haveria tanto risco com relação ao meio ambiente. Quanto ao risco para a saúde humana, existem testes rigorosos para tais drogas que só podem ser liberadas para o mercado, na União Européia, quando licenciadas pela Agência Européia de Avaliação de Medicamentos, nos Estados Unidos pela Food and Drug Administration (FDA) e, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No entanto, para a maioria da população, em vista dos benefícios auferidos pelos medicamentos assim produzidos, como a “insulina humana” a partir de bactérias e leveduras, que podem prevenir o sofrimento humano e salvar vidas, estes são argumentos poderosos contra a proibição de seu uso.

3. VACINAS

A tecnologia do DNA recombinante possibilitou a criação de organismos por manipulação molecular deliberada e a clonagem e expressão de genes que codificam proteínas imunogênicas para uso em vacinação.

É interessante assinalar dois exemplos de pesquisa neste campo que estão sendo desenvolvidas no Brasil, ambas na Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). A primeira delas é um projeto (15) liderado pelo Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo, membro da CTNBio, e colaboradores do Instituto Nacional de Pesquisa Agronômica da França, buscando desenvolver lactobacilos geneticamente modificados para a produção de vacinas genéticas vivas, visando à obtenção de imunidade à brucelose. A vacina teria como veículo o iogurte, oferecido por via oral ao paciente, com a vantagem óbvia da via de administração, além do fato de serem os lactobacilos inofensivos ao ser humano.

Outro projeto (16), desenvolvido em conjunto com cientistas da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem como objetivo produzir uma alface geneticamente modificada, que recebeu genes para produzir uma proteína da Leishmania, protozoário que causa a leishmaniose, doença que afeta 12 milhões de pessoas em países do Terceiro Mundo. Em fase de teste com animais, isto será feito em colaboração com o pesquisador Sérgio Costa Oliveira, da UFMG e também membro da CTNBio.

Os benefícios carreados pelas vacinas já estão presentes no dia-a-dia das populações de todos os países e a sua produção pelas técnicas da moderna tecnologia não encontra reservas. Todas as questões éticas relacionadas dizem respeito ao processo de vacinação em si (benefício pessoal e social, obrigatoriedade), e não relativas ao processo de produção.

4. XENOTRANSPLANTE

Uma das áreas promissoras das técnicas de engenharia genética na Medicina é a do xenotransplante. Bigam e colaboradores (17) definem xenotransplante como “órgãos ou tecidos que são transplantados entre diferentes espécies”. Xenotransplantes de órgão total são classificados como con-

cordantes (transplantes entre espécies proximamente relacionadas) ou discordantes (transplante entre espécies distantemente relacionadas). Esta alternativa está na pauta de discussão da sociedade canadense, em virtude de que, em 1997, quase três mil pessoas estavam na lista de espera de órgão para transplante naquele país. Esta lista aumenta a cada ano e as doações permanecem praticamente constantes. O autor ressalta que mesmo na Espanha, que é o país com a maior taxa de doadores no mundo (38 doações por milhão de habitante por ano), bem maior do que a do Canadá (14 doações por milhão de habitante por ano), ainda não é o bastante para as necessidades de transplante daquele país. No Brasil a proporção é significativamente mais modesta, na casa de unidades por milhão de habitantes. Tem se investido em xenotransplante discordante (porco-homem), por causa da semelhança de dimensões dos órgãos entre essas espécies, da facilidade de criação deste animal e da experiência já acumulada na utilização da insulina de porco, de enxertos de pele e de implantação de valvas cardíacas de porco em humanos.

Xenotransplante inclui também outras aplicações, tais como células da ilhota pancreática de porcos transplantadas para humanos com diabetes tipo I; células do cérebro de feto de animais usadas para produzir dopamina em pacientes com Doença de Parkinson; medula óssea de macacos transplantada para ajudar a recuperar um sistema imunológico deficiente; e a aplicação de pele de animais como curativo temporário. Com relação aos riscos, a questão chave diz respeito à possibilidade de infecção própria de animais, surgindo em humanos a partir do xenotransplante, particularmente as infecções virais, pois os vírus podem causar sérias doenças se transmitidas a novas espécies.

Assim, as questões éticas relativas ao xenotransplante ainda são consideráveis, não pela técnica de Engenharia Genética utilizada, mas pelos riscos de contaminação que ainda não estão controlados.

5. Considerações filosóficas

Ética, Bioética e Biossegurança: para refletir sobre estas questões, iremos situá-las no contexto da ética, da bioética e da biossegurança.

Ética pode ser usualmente definida como o ramo da filosofia preocupada com a questão de como nós podemos decidir o que é moralmente erra-

do e o que é moralmente certo. Ou segundo Jean Bernard (1), filho de Claude Bernard, um dos próceres da Ciência e mais especificamente da Fisiologia Humana: "A ética é a expressão da medida. É a garantia da harmonia que resulta da boa conduta da alma e que determina o lugar certo de qualquer coisa (e de qualquer ato) no mundo. Assim, e mais esquematicamente, a ética tem por objeto a relação da alma com o meio".

Para tratar de questões relevantes para a pessoa e para a humanidade, valemo-nos da Ética Aplicada, cujo exemplo mais bem acabado é a Bioética (18) "neologismo derivado das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética), o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar".

O progresso biotecnológico, se por um lado contribui para o bem-estar humano, por outro levanta questões tais como a segurança biológica e os limites éticos de seus avanços. É este espaço que a Bioética vem ocupando de forma crescente, cujo paradigma mais difundido é o principalista (19). Foram propostos quatro princípios como orientadores da ação: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Estes princípios não teriam qualquer disposição hierárquica e seriam válidos *prima facie*. Havendo conflito entre eles, proceder-se-ia a análise caso-a-caso.

O princípio da autonomia preserva o direito da pessoa decidir seu destino, a capacidade da pessoa governar-se a si mesma. O princípio da justiça norteia o dever da sociedade de garantir distribuição eqüitativa dos benefícios dos avanços tecno-científicos e da assistência à saúde. Os princípios da beneficência e o da não-maleficência são os mais antigos na história da assistência à saúde e são propostos como princípios universais a serem considerados na análise bioética de impactos dos avanços da biotecnologia. O primeiro tem origem na expressão *bonum facere*, que é a pedra fundamental tanto da medicina quanto da própria história da civilização, onde o homem busca produzir benefícios para si, quando de seus avanços tecnológicos. Este princípio remete sempre ao da não-maleficência (*non nocere*), pois não é bastante fazer o bem, mas objetivar sempre se assegurar de que o mal será evitado, ou no contexto da moderna biotecnologia, de que os riscos serão sempre avaliados e minimizados.

Outro conceito basilar é o da biossegurança e segundo Schramm (20), "...é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, riscos que podem comprometer a saúde dos homens, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos".

E como se articulam essas duas disciplinas?

Ainda *Schramm*, "A biossegurança e a bioética preocupam-se com uma série de referentes comuns (a probabilidade dos riscos e de degradação da qualidade de vida de indivíduos e de populações) e legítimos (a aceitabilidade das novas práticas), mas a biossegurança o faz quantificando e ponderando riscos e benefícios, ao passo que a bioética analisa os argumentos racionais que justificam ou não tais riscos".

6. Recomendações Nuffield e Babas

Nuffield afirma que não há evidência bastante de real ou potencial risco que justifique uma moratória tanto em pesquisa com cultivares GM, ensaios de campo ou liberação limitada no meio ambiente, neste estágio. E conclui que os alimentos GM até agora no mercado no Reino Unido são seguros para o consumo humano.

Aquele grupo de trabalho insistiu com o governo e com a comunidade científica no sentido de dividirem suas responsabilidades em disseminar informação fidedigna sobre a ciência estabelecida e em responder às preocupações públicas. Uma escolha genuína de alimentos não-GM deve permanecer disponível, com alimentos que contêm material GM identificável com rotulagem adequada.

A aplicação de modificação genética para cultivares tem o potencial de ocasionar significativos benefícios, tais como maior poder nutritivo, aumento da resistência a pestes, incremento na produtividade e novos produtos, como vacinas. O imperativo moral para plantar cultivares GM facilmente e economicamente disponíveis para desenvolver os países que os queiram, está colocado. O grupo de trabalho recomendou um maior aumento no

suporte financeiro para pesquisas com cultivar GM dirigida à produção de alimentos de consumo básico, juntamente com a implementação de salvaguardas internacionais.

O Babas relacionou algumas aplicações, também em Medicina, da moderna biotecnologia e avaliou as questões éticas envolvidas:
a) "é uma tecnologia promissora para a melhoria da saúde humana e animal";
b) "a desvantagem do uso da biotecnologia não deve ser subestimada: embora a regulação de segurança exista, conseqüências imprevistas e indesejáveis ainda podem ocorrer, devendo portanto haver uma monitoração ativa, por um certo período, de suas aplicações".

7. PRINCÍPIOS DE BIOÉTICA NA LEGISLAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA BRASILEIRA

No Brasil, a Lei 8.974 (21), de 5 de janeiro de 1995, alterada pela Medida provisória 2.191-9/01 (22) que regula o Artigo 225 da Constituição Federal, autorizou o Poder Executivo a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), órgão encarregado de propor a Política Nacional de Biossegurança, estabelecer normas e mecanismos determinados na Lei e de propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas.

Assim estruturado, o Brasil está entre os países que têm legislação própria em biossegurança e está em perfeita harmonia com os princípios que norteiam a Bioética, e em sintonia, entre outras, com a Resolução 196/96 (23) do Conselho Nacional de Saúde que trata das normas de pesquisa em seres humanos.

Dentro desse contexto legal, a CTNBio designou um grupo de trabalho encarregado de elaborar o Código de Ética de Manipulações Genéticas, conforme dispositivo legal, tendo já este grupo iniciado criteriosa revisão da literatura mundial relativa a normas éticas em manipulações genéticas, considerando todas as áreas de interesse da biossegurança, a saber, humana, animal, vegetal e meio ambiente. Este trabalho vem buscando seguir o bem-sucedido modelo de elaboração da Resolução 196/96, que congregou nesta construção toda a comunidade envolvida com a pesquisa em seres humanos, inclusive representantes dos usuários.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) (24), atento às grandes transformações que ocorrem na Medicina, decorrentes do Projeto Genoma Humano e de outros avanços da Engenharia Genética, tomou a iniciativa de instituir uma Comissão de Ética de Manipulação Genética, para tratar das questões éticas ligadas ao tema. Além disso, em permanente articulação com a CTNBio, vem apoiando os trabalhos de elaboração do Código de Ética de Manipulações Genéticas, no capítulo relativo à saúde humana. Sobre este alicerce legal, aliado a outras legislações nacionais, o CFM vem edificando a sua discussão sobre os novos desafios éticos decorrentes dos avanços da Engenharia Genética.

8. Considerações finais

As questões levantadas não esgotam, mas apontam as iniciativas de discussão no âmbito do território nacional. A moderna biotecnologia é seguramente aquela que vem sendo mais bem acompanhada e avaliada pela civilização. Oxalá outras tecnologias, tais como a da agricultura convencional, dos fármacos, dos antibióticos e a da telefonia celular, para citar algumas, tivessem tido a mesma atenção relativa aos riscos para a saúde humana e ao meio ambiente que vem tendo a do DNA recombinante. Certamente, é mais um passo firme que a civilização contemporânea dá em direção à consolidação da cidadania em cada uma das nações e, sobretudo, uma opção decidida pelo respeito à dignidade humana.

A bioética desempenha um papel importante ao amalgamar esta construção, permeando todas as grandes questões propostas, através de seu princípio de análise caso a caso, para não correr o risco de generalizações estéreis e vazias, por um lado, ou maniqueístas e arriscadas, por outro. Além disso, constitui-se razão de questionamento bioético a ciência deixar de investigar e buscar respostas às questões novas que ela mesma tem, por princípio, a atribuição de propor, para que a humanidade possa avançar em seu patrimônio de conhecimento a ser utilizado para construir seu bem maior.

E com esta feição bioética que a CTNBio carrega em sua própria definição legal os princípios éticos da autonomia, da beneficência, da responsabilidade e da prudência. Como pode ser verificado no Artigo 8° da Lei 8974/95, que tem exercitado estes princípios em suas instruções normativas,

exemplificaria com as de número oito e nove, respectivamente a de manipulação genética e clonagem em seres humanos e a de intervenção genética em seres humanos. Além disso, a CTNBio tem buscado um diálogo permanente com entidades como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep); tem ouvido com respeito as ponderações da sociedade civil organizada, por intermédio de suas representações; tem se desdobrado, com a participação ativa de seus membros, na promoção de eventos para a divulgação e a discussão do tema biossegurança; e têm seus membros se multiplicado para estarem presentes em outros, com o objetivo de prestarem esclarecimentos à população sobre a matéria que lhes é afeta.

O caminho a ser trilhado passa necessariamente pelo adequado esclarecimento da sociedade, por meio de informações científicas precisas e traduzidas em uma linguagem acessível ao leigo, sendo para isso fundamental o papel da imprensa, sobretudo do jornalismo científico, o dos representantes das leis, que deve ser oferecida a informação rigorosamente científica adequada para suas considerações e julgamentos e, finalmente, pela discussão plena por toda a sociedade brasileira.

A ética não é apanágio do cientista, ou do filósofo ou da elite intelectual de um povo, mas é espaço da cidadania, cabendo ao cidadão discuti-la e definir junto aos outros o perfil de seu povo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bernard, J. *Da Biologia à Ética*. Editorial Psy II. Campinas-São Paulo, 1994.

2. Oliveira, F. *Medicina Preditiva: Temores e Alerta*. Jornal do Conselho Federal de Medicina, Julho/Agosto-2000, nº 119/120:8-9.

3. Simpson, A. J. G. *The Human Genome Project and its Implication For Human Health;* Anais do I Congresso Brasileiro de Biossegurança, no Rio de Janeiro/RJ, setembro de 1999.

4. Simpson, A.J.G., Reinach, F.C., Arruda, P., Abreu, F.A., Acencio, M., Alvarenga, R. et al. *The genome sequence of the plant pathogen Xylella fastidiosa*. Nature 2000; 406: 151-157.

5. Pena, S. *Clonagem Humana,* Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento 1999; 11:113-122.

6. Donaldson, L et al. *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsability*. Department of Health, UK, 16 August 2000. http://www.doh.gov.uk.

7. Nuffield Council on Bioethics. Disponível em: http://www.nuffield.org.

8. Portugal, A. D. *Panorama da Biotecnologia no Brasil e no Mundo (apresentação da EMBRAPA).* Seminário Clonagem e Transgenia – Riscos e Benefícios, Senado Federal, junho de 1999.

9. Leite, M. *Plantio de transgênicos cresce 44%*. Jornal Folha de São Paulo 20 de janeiro de 1999.

10. Royal Society of London, Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, Academia Brasileira de Ciências, Academia de Ciências da China, Academia Nacional de Ciências da Índia, Academia de Ciências do México e Academia de Ciências do Terceiro Mundo. *Plantas Transgênicas na Agricultura.* Royal Society of London, February-2000, http://www.mct.gov/ctnbiotec.

11. Krebs, J. Chairmans's Report. *GM Food Safety: Facts, Uncertainties, and Assessment*. The OECD Edinburgh Conference on the Scientific and Health Aspects of Genetically Modified Foods. March-2000. http://www.oecd.org.

12. Smith, N. Chairman's Report. Smith releases report on genetically-modifies plants. United States House of Representatives. Committee on Science Subcommittee on Basic Research. April-2000. http://www.house.gov/science.

13. Cambridge Biomedical Consultants, *BABAS – Bioethical Aspects of Biothecnology in Agrofood Sector, Ethical Aspects of Agricultural Biothecnology.* European Federation of Biotechnology Task Group on Public Perceptions of Biotechnology, 1999.

14. Biobrás. Disponível em: http://wwwbiobras.com.br.

15. Piard, J., Le Loir, Y, Poquet, I, Langella, P. *Bacterias Lácticas*. Traduzido por Azevedo, V., Godard, A. L. B. Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento, n^{0} 8: 80-84, 1999.

16. Saúde e Ciência. 13 de Setembro 2000. Sociedade Brasileira de Cardiologia. http://www.cardiol.br/noticias.

17. Bigam, D., Zhong, R., Levy, G., Grant, D. *Xenotransplantation*. Can J Surg, 42:12-6, 1999. Disponível em: http://www.cma.ca.

18. Reich, W. T. *Encyclopedia of Bioethics*, 2ª Edição, Macmillan Press, Nova Iorque, 1995.

19. Beauchamp, T. L., Childress, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. 4th Edition. New York: Oxford University Press, 1994.

20. Schramm, F. R. *Bioética e Biossegurança*, in: Iniciação a Bioética. Conselho Federal de Medicina, 1998.

21. Lei de Biossegurança (Lei 8974/95). Disponível em: http://www.ctnbio.gov.br.

22. Medida Provisória (2.191-9/01). Disponível em: http://www.ctnbio.gov.br.

23. Resolução 196/96. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br.

24. Conselho Federal de Medicina. Disponível em: http://www.cfm.org.br.

Resumo

São várias as mudanças ocasionadas e vislumbradas pelo avanço da tecnologia do DNA recombinante, seja na área de saúde humana e animal, como a possibilidade de transplantes sem rejeição e a produção de novos medicamentos, seja na área agrícola, como a possibilidade de aumento de produção de alimentos sem necessidade de aumentar a área de cultivo. Entretanto, este avanço vem sendo discutido por toda a sociedade, considerando as questões éticas que envolvem a tecnologia do DNA recombinante. A CTNBio, devido a sua competência legal de propor um Código de Ética das Manipulações Genéticas, vem dirigindo este debate considerando sempre os princípios da bioética. Ao elaborar este código, a CTNBio trilha um caminho de transparência, propiciando informação científica precisa e acessível ao público leigo, favorecendo a discussão plena de toda a sociedade.

Abstract

There are several changes anticipated by the advance of recombinant DNA technology. In human and animal health, good examples are the possibility of organ transplants without rejection and production of new drugs. In agriculture , the main example is the possibility of increase the food production without expansion of the cultivated area. However, the society is discussing these advances, considering the ethic issues involved resulting from the recombinant DNA technology.. CTNBio has a legal attribution to propose a Code of Ethics in Genetic Manipulations and is heading this discussion, considering the Bioethics principles. In the process of elaborating this code, CTNBio will contribute to na avenue of transparency, providing precise and accessible scientific information to the population, favouring broad and in depth discussion by all society.

Os Autores

MÁRIO TOSCANO DE BRITO FILHO. É médico, doutor em Cardiologia e professor da Universidade Federal da Paraíba (UFPb). É membro do Comitê de Bioética do Conselho Federal de Medicina e da UFPb.

EDNILZA PEREIRA DE FARIAS DIAS. É farmacêutica, mestre em Toxicologia, professora da Universidade Federal da Paraíba (UFPb) e coordenadora do Centro de Assistência Toxicológica da Paraíba. É membro da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional da Saúde/MS e membro da CTNBio/MCT.

Sobre um código de ética para manipulações genéticas

Nelson Gonçalves Gomes

1. Moral, Direito e ética

Grande parte dos mal-entendidos que tem lugar em discussões sobre assuntos normativos deriva-se de uma confusão entre moral, Direito e ética, de modo que vale a pena dizermos uma palavra preliminar a respeito. Entendemos que moral é o conjunto de valores e normas admitidos e praticados pela sociedade, no contexto da sua tradição. Direito, por sua vez, é a classe de valores e normas explicitamente estabelecidos pelo Estado, postos em prática por meio de coação pública organizada. Ética, finalmente, é a reflexão racional sobre valores e normas. Moral, Direito e ética, em geral, partilham múltiplos princípios, mas isso não ocorre em todos os casos. Ao mudar à força muitos dos usos e costumes da sociedade otomana, entre 1923 e 1938, Kemal Atatürk opôs o Direito por ele ditado à moral da sua sociedade. Ao exigir que soldados executem civis inocentes, muitos exércitos contrapõem códigos militares, que são parte dos respectivos sistemas de Direito, a valores e normas sustentáveis por meio da argumentação ética. Portanto, apesar de eventuais e mesmo freqüentes intersecções entre eles existentes, moral, Direito e ética são três itens distintos. Os diversos tipos de moral social e os diferentes sistemas de Direito estão em constante evolução, enquanto que a ética tende a ser mais estável. Princípios éticos como “respeita o teu próximo” ou “cumpre as tuas promessas”, mesmo sem pretensões de eternidade, ao que tudo indica, são admitidos como corretos ao longo do tempo, ao menos no contexto de certos limites.

2. Códigos de ética profissional

Em meio a todo esse quadro, o que dizer de um código de ética para certas atividades profissionais? Serão eles como os códigos militares, inseri-

dos no assim chamado Direito Positivo, a ser cumprido sob pena de coação? Ou serão conjuntos de valores e normas que, em virtude da sua dignidade específica, estarão mesmo acima da lei? Em outras palavras: um código de ética profissional define os grandes valores e normas que têm a ver com uma forma organizada de trabalho?

Nas últimas décadas, o mundo passou por um processo de democratização cuja conseqüência natural é o desejo de cada cidadão de participar da vida pública. Nesse sentido, múltiplas categorias profissionais decidiram aprovar em suas assembléias códigos auto-impostos, nos quais os respectivos associados, voluntariamente, assumem o compromisso de prestar excelentes serviços ao público, ainda que às custas de significativos sacrifícios pessoais e mesmo que isso exceda as obrigações legais de cada um. Esses documentos seriam *códigos de ética*, fundamentados na boa vontade de quem os subscreve, caudatários de elevados valores e portadores de normas de conduta bastante estritas. Em geral, códigos de ética proclamam altos valores e diretrizes linearmente corretas.

Mas os grupos profissionais privados não são os únicos a estabelecer tais documentos. Em muitos casos, a própria autoridade tem tomado a iniciativa de decretar códigos de ética para funcionários, publicando-os no respectivo Diário Oficial, como anexos de decretos. Usualmente, esses códigos também assumem compromissos com valores e normas eticamente superiores, mas, por outro lado, cingem-se a tratar de questões menores, como o dever de pontualidade e cortesia para com o público, por exemplo.

Em geral, tanto os códigos provenientes de setores privados quanto aqueles que vêm do serviço público definem "comissões de ética", formadas por pessoas que trabalhem nas áreas abrangidas pelo respectivo documento. A sua função é apreciar eventuais infrações. Os ritos são sumários e os trabalhos sigilosos. Se uma comissão entende que alguém é culpado de ter cometido algum deslize contra as normas do código, no mais das vezes, ele é objeto de advertência ou de censura. Em geral, o público nem sequer sabe da existência de tais códigos, comissões ou processos internos. Mesmo entre funcionários, é quase sempre desconhecida a existência desse tipo de documento normativo. Por isso mesmo, não se deve confundir os códigos de ética com as leis disciplinares vigentes no serviço público.

Embora, na maioria das empresas públicas ou particulares, códigos de ética não desempenhem papel importante, há caso de categorias dotadas de

vasto prestígio social (não necessariamente dentro do serviço público) que tratam os seus códigos de ética como se fossem normas mui especiais e restritivas, tão fortes quanto a lei. O usuário de certos serviços é levado a pensar que nada pode fazer quando o profissional que o atende, em questões cruciais, apela para o assim chamado foro íntimo, isto é, para um suposto direito de decisão puramente pessoal que o seu código lhe garantiria. É fácil perceber que, em tais situações, as pretensas normas de ética profissional são meros instrumentos corporativos, que servem, isto sim, para proteger indivíduos e grupos contra o descontentamento do público.

Quando um código de ética é tão-somente uma declaração de princípios e de desejos, assumida por uma categoria de prestadores de serviço, ele tende a ser um documento bem-intencionado, porém ineficaz e inócuo, mesmo porque o seu cumprimento dependerá da boa vontade de cada um. Não obstante, quando o código é um ato emitido pela autoridade pública e devidamente divulgado, ele é uma parte do Direito e deve ser posto em prática, assim como outras normas jurídicas também o devem. De fato, infelizmente, ele é reduzido a um repertório de itens pouco relevantes, mas não existe qualquer razão por que isso deve ser assim. Devidamente pensado, elaborado, divulgado e controlado na sua execução, um código de ética pode ter a elasticidade e a dinâmica que dele se deseja.

Fixemos bem essa característica de “todos” os códigos de ética: eles têm a pretensão de articular valores e de definir normas capazes de beneficiar a sociedade, por meio da prestação de serviços profissionais de alto nível. De alguma forma, os códigos devem capturar as nossas intuições sobre o que sejam o Certo e o Errado, de modo a que as pessoas, no desempenho das suas profissões, ajam de modo correto. Num sentido não-técnico da expressão, os códigos podem tirar proveito da vasta tradição que a filosofia legou sobre o assunto. Muitos dos textos e, sobretudo, dos argumentos dos filósofos, podem ser úteis na elaboração de sistemas normativos.

3. CÓDIGOS DE ÉTICA PARA MANIPULAÇÕES GENÉTICAS

No caso específico das manipulações genéticas, torna-se absolutamente necessária a existência de um documento que consolide itens desse tipo, tendo em vista a juventude dessa área tecnológica, os perigos que a envolvem e o

vácuo legal que, reconhecidamente, existe em torno dos seus tópicos. Um código pode ser elaborado com a colaboração de representantes da comunidade científica, de técnicos da área, de assessores governamentais, de pessoas ligadas a outros ramos da ciência, da cultura e a setores da opinião pública. A elaboração de um código pode ser feita de modo dinâmico, evitando os procedimentos lentos e formais que caracterizam os parlamentos. Por isso mesmo, também, a eventual revisão de um código é muito mais fácil. Essas são as suas vantagens. Infelizmente, porém, mesmo um código de manipulações genéticas pode ter o destino de tantos outros, tornando-se inócuo ou, pior, servindo de proteção para interesses corporativos inconfessos.

As diversas formas de manipulação genética provocam desconfiança, quando não temor, na opinião pública. Há algumas décadas, tais avanços tecnológicos foram anunciados com otimismo, até que certos problemas começaram a aparecer e, com eles, as suspeitas de que interesses comerciais e vaidades pessoais estariam sendo colocados acima dos valores da vida. Hoje, as pessoas tendem a ter uma atitude de reserva e distância, frente às manipulações genéticas dos mais diversos tipos. Ao fim e ao cabo, o cientista manipula mecanismos delicados e, ao fazê-lo, dá início a processos cujas conseqüências são ainda amplamente desconhecidas. Talvez, só ao longo de várias gerações serão detectados efeitos de manipulações presentes, mas que hoje são amplamente imprevisíveis. A pergunta parece ser plenamente legítima: quem tem o direito de interferir de modo decisivo no futuro de tantas pessoas e organismos?

As possíveis respostas a esse tipo de questão são complexas, mas uma coisa parece ser razoavelmente segura: uma vez conhecidos os mecanismos genéticos fundamentais, eles são e continuarão a ser cada vez mais estudados e darão origem a um número crescente de manipulações. De nada adianta a atitude daqueles que acusam a ciência de querer assumir o papel de Deus. Como a genética e os seus mecanismos serão intensamente pesquisados e testados, cabe assegurar que eles venham a ser sensatamente aplicados. Bons códigos de manipulação genética podem dar uma contribuição promissora nessa direção.

O que fazer de modo a que bons códigos de ética sejam elaborados e corretamente aplicados? Uma boa pista para responder a esta questão seria olhar os fracassos alheios de sorte a tudo fazer para evitá-los. Um bom códi-

go de ética para manipulações genéticas não deve ser elaborado apesar do temor popular, mas sim como resposta a ele. O público deve saber que a ciência não é infalível e que a tecnologia pode errar e erra muitas vezes. Nesse contexto de condição humana, podemos tentar fazer o melhor possível, na presente situação do conhecimento. "O que é manipulação genética? Que valores podem estar a ela associados? Que regras podem ser estabelecidas para normatizar essa manipulação? Como proteger a saúde das pessoas e dos animais, no contexto de manipulações genéticas? Como garantir às pessoas o direito a informação sobre esse tipo de assuntos? Como partilhar informações relevantes entre cientistas, nesse âmbito de pesquisa?" Estas e várias outras são questões teóricas cabem ao código tentar responder. Neste ponto, quanto mais simples e curto for o elenco de definições, valores e normas básicas, tanto melhor.

Entretanto, a teoria assumida pelo código será mera letra morta se as pessoas profissionalmente envolvidas não a conhecerem nem forem nelas treinadas. Conhecer o código de ética e receber instruções a seu respeito deve ser parte da formação de todos os que militam na área. É um lugar comum em qualquer ambiente de trabalho a tese de que só se pode pedir ao empregado aquilo que lhe foi ensinado. Curiosamente, porém, muitos entendem que ética é algo que se traz de casa e coisas semelhantes. O papel da educação doméstica é insubstituível, mas não se deve confundir a moral familiar com a ética de assuntos especificamente tecnocientíficos. Assim como um colaborador aprende a usar um equipamento de laboratório, ele deve também ser ensinado a partilhar informações relevantes com as pessoas às quais tais informações possam dizer respeito.

Outros itens do presente quadro têm a ver com a mesma idéia de um trabalho executado numa sociedade democrática: o empregado deve sentir-se livre para fazer críticas e apresentar sugestões e o público deve estar informado, ao menos sobre os itens mais importantes, o trabalho de manipulação genética e suas regras éticas. Sem esse ponto essencial, qualquer código transforma-se em instrumento de proteção corporativa, independentemente da boa vontade das pessoas envolvidas.

Dois últimos tópicos devem ainda ser mencionados, para evitar que um código de manipulação genética caia no lugar comum das questões consideradas irrelevantes:

a) é preciso que haja um fiscal independente, com a função de verificar se o código, de fato, está sendo cumprido. Esse fiscal não deve pertencer aos quadros da respectiva empresa, embora deva ter a formação científica necessária. Ele deve ter acesso às pessoas e aos documentos relevantes, assim como deve ter a liberdade de escrever relatórios sobre os assuntos da sua competência. O fiscal deve ter um contrato, tendo a garantia de que não será demitido, durante o respectivo período. Sem essa forma de fiscalização, o código de ética torna-se, mais uma vez, inócuo, ou, então, protetor de interesses ilícitos;

b) as comissões de ética devem ser compostas de forma ampla, de modo a evitar que os seus assuntos se transformem em coisas de colegas. Qualquer acusação contra alguém, por suposta infração do código, deve ser encaminhada por escrito. O acusado deve ter amplo direito à defesa. A decisão da comissão deve ter efeitos curriculares significativos, conforme for o caso. Atos ilícitos que firam a lei comum devem ser encaminhados às autoridades competentes.

Como a manipulação genética evolui com grande rapidez, também os seus códigos devem ser sistematicamente revistos, ouvidos os interessados, de modo abrangente. É aconselhável que cada código seja revisto uma vez a cada quatro anos. Com isso, tanto a experiência do passado como as constantes inovações podem ser devidamente incorporadas.

É um fato impressionante que os códigos de ética sejam usados para acobertar coisas ilícitas e não para elevar o padrão de certo tipo de serviço, em termos de normas e valores. Não há solução perfeita para esse tipo de problema, mas a inclusão da opinião pública nesse contexto é de grande valia. Quando um código é conhecido pelo público, ainda que de modo simples, e quando há uma fiscalização independente, os valores e as normas que foram abstratamente proclamados passam a ter relevância. Se o servidor for devidamente treinado também nessa área, pouco a pouco, um novo *ethos* irá firmar-se e aprofundar-se, com as revisões periódicas de novos documentos. Num código assim entendido, não há qualquer lugar para supostas decisões de foro íntimo: nele tudo é público, tudo se baseia em valores, em normas e em argumentos.

Quem conhece a literatura sobre esse assunto, sabe o quanto o autor destas linhas deve ao trabalho de Lord Nolan.[1] A análise por ele feita pode adaptar-

[1] NOLAN, Lord. *Normas de conduta para a vida pública*. Brasília: Cadernos Enap, no 12, 1997.

se perfeitamente ao caso da manipulação genética, respeitadas algumas óbvias peculiaridades deste campo. Em qualquer hipótese, a idéia é apenas essa: elaborar um código simples e adequado, treinar servidores para cumpri-lo, torná-lo de conhecimento público, encarregar alguém de verificar o seu cumprimento e, por fim, estabelecer uma comissão imparcial capaz de examinar denúncias. Se esse tipo de esforço for contínuo e se o código for periodicamente revisto, é razoável esperar que benefícios significativos sejam alcançados.

Resumo

Este trabalho estabelece que códigos de ética profissional são parte da legislação, ao menos quando promulgados pela autoridade. Nomeadamente, isso vale no caso de um código sobre manipulações genéticas. Para ser efetivo, um código deve ser simples, os servidores têm de ser treinados para usá-lo, ele precisa ser bem conhecido pelo público, e há que contratar alguém para verificar o seu real cumprimento. Uma comissão imparcial deve examinar conflitos. A cada quatro anos, o código carece de revisão.

Abstract

This paper claims that professional codes of ethics are part of legislation, at least when they are enacted by the authority. This holds especially in the case of a code about genetic manipulations. In order to be effective, a code has to be simple, employees have to be trained to use it, it has to be well-known by the public, and someone has to be hired to verify its actual enforcement. An impartial committee should access conflicts. Every four years a code is supposed to be revised.

O Autor

NELSON GONÇALVES GOMES. É doutor em filosofia, pela Universidade de Munique (Alemanha, 1976), e professor titular de filosofia da Universidade de Brasília (UnB).

Código de manipulação genética

William Saad Hossne

Quero crer que a mesa redonda "Transgênicos" foi planejada como meio, etapa ou instrumento para levantar questões que possam levar ao objetivo básico do Seminário, qual seja a elaboração de Código de Ética de manipulação genética.

Assim, procurei dar às minhas considerações caráter mais geral.

Em primeiro lugar, impõem-se algumas tomadas de posição, como pressupostos para o encaminhamento desejado, sem o que, a meu ver, poderemos correr o risco de estarmos falando coisas diferentes pensando que são iguais, e coisas iguais pensando que são diferentes, ou ainda estarmos repetindo o que outros já disseram (às vezes sem a devida sustentação, sobretudo científica), sob forma de impressões pessoais, como se fossem conceitos.

Estou convicto do fato de que a análise da questão dos transgênicos só pode ser feita sob a égide da bioética; qualquer outra orientação setorial ou sectária, por mais bem-intencionada e competente que seja, poderá acarretar profundos e sérios equívocos.

Em conseqüência dessa tomada de posição, surge uma outra de importância fundamental, por mais que à primeira vista possa parecer trivial: situar a ética e a bioética, isto é do que realmente estamos falando e pensando quando a elas nos referimos.

Vale lembrar que o neologismo bioética, criado há 30 anos, visava basicamente aplacar uma angústia suscitada pela preocupação com eventual mau uso dos avanços da biologia molecular; unindo "bios" (vida) e ética pretendeu-se criar basicamente um movimento para impedir a inadequada utilização dos conhecimentos advindos de revolução biológica ou revolução

molecular. A preocupação estava voltada exclusivamente para os acontecimentos “de fronteira” da ciência.

É surpreendente como, rapidamente, o neologismo ganhou corpo, se desenvolveu, cresceu a ponto de se tornar difícil definir bioética, fato esse consubstanciado até mesmo em enciclopédias de bioética, nas quais o verbete bioética não é definido mas, felizmente, descrito.

Bioética tem os mesmos “princípios” (prefiro denominar “referenciais”) da ética e com ela se identifica, neste sentido.

O importante é procurar caracterizar a área de atuação e a forma de atuação da ética quando se fala em bioética.

A ética e, portanto, a bioética, assim como a moral, lidam com valores, valores humanos.

No caso da moral, trata-se de valores consagrados pelos usos e costumes (do latim mores) de uma determinada sociedade; podem, pois, variar de uma sociedade a outra e no tempo.

Os valores ditos morais não são escolhidos ou eleitos pelo indivíduo, são valores que, escolhidos coletivamente, nos atingem, “vindos de fora para dentro” de cada um de nós, enquanto cidadãos daquela sociedade.

Ao passo que a ética é muito mais uma reflexão ou um juízo crítico sobre valores e que exige uma escolha, uma opção de cada um de nós frente aos conflitos entre valores. Vem de “dentro para fora”. A ética lidando com dilemas (di-dois, lema-caminho) implica em análise profunda e posicionamento de opção. A opção, para o ser humano, não raramente pode ser extremamente “angustiante”, entendendo-se por angústia o sentimento decorrente de precisar saber o que não se sabe.

A opção pode suscitar tal grau de “angústia” que o ser humano pode até chegar ao ponto de preferir, em determinadas situações, que não haja opção ou que a opção seja feita por outrem (e assim se desvencilha da angústia e eventualmente do sentimento de culpa e com o acréscimo de poder culpar os outros). O mais comum, porém, é que muitos, diante do dilema da

opção, fogem ao juízo crítico e à reflexão, buscando, comodamente, saída em códigos de moral ou disposições legais já estabelecidos.

É óbvio que ao se fazer o juízo crítico sobre valores, isto é, ao se praticar o exercício ético, cada um de nós vai pôr em jogo sua racionalidade, suas emoções, seu patrimônio genético e também os valores morais.

Esse exercício ético pressupõe como elemento indispensável a liberdade, sem a qual não se pode falar nem em opção nem em responsabilidade.

Outros elementos, ou condições ao lado da liberdade, precisam estar assegurados: não-coação nem coerção, não-preconceito (na medida humana do possível), humildade para respeitar o juízo do outro e grandeza para mudar a opção, reconhecendo o equívoco.

Convenhamos que, em assim sendo, o exercício da ética, mobilizando a capacidade de avaliação crítica, criando condições para elaboração da "angústia" constitui excelente meio para a evolução pessoal.

Todas essas considerações se aplicam à bioética, enquanto ética.

Seguindo essa linha de pensamento, se a ética é um juízo sobre valores humanos, exigindo liberdade para as opções, parece-me até paradoxal falar-se em Código de Ética. A palavra código (coleção de leis, conjunto de disposições legais ou coleção de regras) associa-se a normas estabelecidas que devem ser cumpridas e se assim se aplica a disposições morais e ou legais. Reconheço que o uso da expressão já está consagrado, como por exemplo, quando se fala tradicionalmente em Código de Ética Médica. Na realidade, no Código de Ética Médica, em vigor, dos 145 artigos, 126 artigos são de deontologia e de diceologia, calcados em reflexão ética é verdade – deontologia e diceologia, enquanto deveres e diretos devem ter fundamentos eticamente adequados, estão relacionados à ética. Mas, eles se cumprem ou não. Mas não permitem juízo de valores – eles são conseqüência apriorística desse juízo de valores.

Creio, pois, oportuno definir se o que se pretende elaborar é um Código (norma estabelecida de direitos e deveres) ou, o que me parece mais adequado, estabelecer "diretrizes" para que se possa eticamente proceder à análise e equacionamento dos conflitos de valores.

Podemos optar por dizer por exemplo: é vedado tal e tal procedimento nos transgênicos. Ou então dizer: cada procedimento deve ser analisado à luz da bioética, obedecendo aos referenciais ("princípios" básicos: não maleficência, beneficência, autonomia, justiça, equidade, solidariedade).

Defendo a segunda alternativa. Creio que o sucesso da Resolução 196/ 96 sobre a ética envolvendo seres humanos se deve em grande parte a esta tomada de posição.

A bioética, hoje, não está restrita a um movimento para impedir o eventual mau uso dos avanços da Biologia molecular. Sua essência e sua atuação são bem mais abrangentes.

A bioética não é mais apenas um movimento, ela tem outra consistência conceitual.

Tentarei caracterizar a bioética, muito mais do que defini-la.

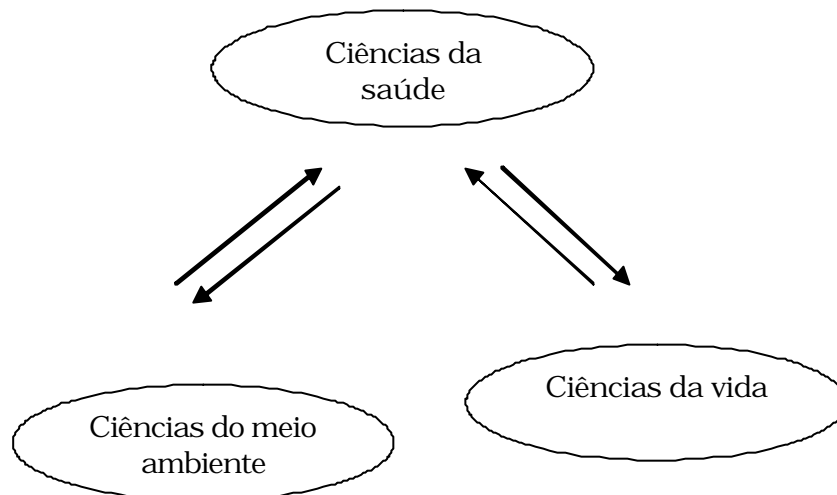
Uma primeira característica. A bioética é a ética nas (e das) ciências da saúde, da vida e do meio ambiente (no sentido mais amplo da palavra incluindo-se ambiente físico, cultural, social etc).

As questões surgidas nesse âmbito são de interesse da bioética, sejam elas de "fronteira" (avanços) sejam do cotidiano.

Segunda característica fundamental, a bioética, além de se preocupar com os aspectos éticos no Campo das ciências da saúde, da vida e do meio ambiente, procura analisar cada questão, em qualquer um desses campos, não isoladamente no seu campo, mas na sua interação (interfaces) com os outros campos abrangidos pela bioética.

Terceira característica: Qualquer questão, em qualquer dos campos, seja de "fronteira", seja do cotidiano, além do exame interfaces, deve ser analisada à luz da multidisciplinaridade e, mais ainda, da transdisciplinaridade. Entende-se por transdisciplinaridade não apenas a visão das disciplinas envolvidas, mas a interferência da visão de cada disciplina na visão das demais e vice-versa.

Quarta característica: a multidisciplinaridade deve ser entendida no seu sentido mais amplo, isto é, devem ser envolvidas todas as disciplinas que atuam direta ou indiretamente, em maior ou menor profundidade, nos campos da ciência da saúde, da vida e do meio ambiente.

Essa característica não tem sido, às vezes, devidamente assimilada e praticada, surgindo distorções conceituais.

Reconhece-se, por exemplo, a grande atuação da filosofia e do direito na reflexão ética das ciências da saúde, da vida e do meio ambiente, advinda com a criação da bioética a tal ponto que alguns dizem que a bioética atual é jurídico-filosófica e que é preciso desenvolver a bioética sócio-antropológica, sócio-política e teológica.

Essa é uma distorção equivocada da prática, não do conceito de bioética, pois os conjuntos acima referidos (e outros) fazem, todos eles, parte das características essenciais da bioética.

A rigor, não existe bioética, jurídico-filosófica ou jurídico-biológica ou social – são fragmentações indevidas da bioética, que, abrange todas as áreas do conhecimento que possam estar envolvidas com a vida e, porisso, pode-se dizer, todas as disciplinas (em maior ou menor grau de acordo com as questões em análise) e todas os segmentos da sociedade. Podem existir aspectos jurídico-filosóficos ou jurídico-sociais da bioética.

A meu ver, as diretrizes (ou código, se assim prevalecer a terminologia) sobre ética da manipulação genética devem ser essencialmente de natureza bioética, desde a sua gênese e elaboração, até sua operacionalização, calcada em conteúdos de bioética.

O desafio para a elaboração de código (ou diretrizes) de manipulação genética é grande, sem dúvida. Creio, porém, que passo decisivo será dado ao se assumir que o mesmo será necessariamente de natureza bioética.

Se atentarmos para as características acima apresentadas da bioética, teremos que reconhecer que o Código de Manipulação Genética é, por essência, um exercício concreto de bioética.

Se alguma atividade se encaixa plenamente na conceituação de bioética é exatamente a manipulação genética. Vejamos: a questão afeta as ciências da vida, da saúde e do meio ambiente, ao mesmo tempo, e exige, pela sua essência, a análise de interface entre os três campos e exige, ainda, participação multi e transdisciplinar desses mesmos três campos, simultaneamente.

Estou convicto que esta tomada de posição é a única adequada ao tratamento e equacionamento da questão.

Acresce que a questão da manipulação genética exige tratamento e elaboração profundos e flexibilizados, conduzidas com a ampla liberdade de análise e discussão, o que é assegurado pela visão bioética, sob a forma preferencial de diretrizes.

As diretrizes não devem se confundir com disposições cartoriais, auto aplicáveis; pelo contrário, devem não só permitir, como obrigar a reflexão crítica de valores (à luz da bioética) desde a própria formulação da questão até a sua avaliação final.

A experiência vitoriosa, colhida com a Resolução 196/96, neste sentido, constitui forte sustentáculo e estímulo para a orientação que se está propondo.

Deve-se reconhecer, aliás, que os organizadores do Simpósio, e, em particular seu coordenador, assumiram tal tomada de posição, a começar pela maneira como se está procedendo a discussão pelas personalidades convida-

das e até pela própria carta convite dirigida à Conep, em que se declara a intenção de se inspirar na sistemática de elaboração da Resolução 196/96.

Julgo que só assim conseguiremos criar condições efetivas para de um lado permitir os avanços científicos tecnológicos e de outro proteger a dignidade do ser humano.

É destino inexorável do ser humano buscar novos conhecimentos, permanentemente. O "inimigo" não é o conhecimento, é a ignorância e o obscurantismo. Ocorre que o conhecimento deve ser buscado por meios eticamente adequados e sua aplicação também deve ser adequada eticamente.

No caso dos transgênicos, por exemplo, vivemos à mercê de informações fragmentárias, distorcidas (de boa ou de má fé) que levam a formulações do tipo: você é a favor ou contra os transgênicos? Os transgênicos devem ser proibidos ou devem ser permitidos?

Não é o caso nem se acender a luz verde, nem a vermelha. A resposta deve ser "depende" e "depende do quê"? Das premissas científicas, dos riscos/benefícios, do respeito à autodeterminação do ser humano e da adequados, referenciais da justiça, da equidade, da solidariedade e da igualdade.

As diretrizes bioéticas devem permitir a análise ética de caso a caso, estabelecendo as devidas responsabilidades éticas e legais (se preciso for).

A meu ver, as diretrizes não devem, de início, ser promulgadas como lei, mas devem ter força legal. Devem, sim, permitir que a experiência ética acumulada possa levar a estipular, a *posteriori*, em lei, alguns pontos consensuais.

De imediato, a análise de qualquer proposta, por exemplo, de produção e ou de introdução de transgênicos (vegetal ou animal) deve, antes de mais nada, ser inequivocamente caracterizada, no sentido de ser enquadrada como procedimento (consagrado cientificamente) ou como pesquisa.

Invoco aqui, como subsídio, o estipulado na Resolução 196/96 item III-2: "Todo procedimento, de qualquer natureza, envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presen-

te Resolução. Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade primitiva, diagnóstica ou terapêutica.”

Assim, caberia à CTNBio, antes de mais nada, qualificar a proposta como processo suficientemente embasado cientificamente em todos os aspectos (e não apenas ambiental) ou se trata, ainda, de procedimento em fase de pesquisa.

Na primeira situação, caberia à CTNBio avaliar a proposta em termos, sobretudo, de biossegurança e embasamento científico, equacionando a decisão com base nos referenciais da Bioética. Vale lembrar que todos os aspectos, inclusive os econômicos, devem ser levados em conta; contudo, a análise de riscos/benefícios deve merecer especial atenção e estar voltada para a proteção do ser humano e da natureza. Não pode o interesse científico e muito menos o econômico-financeiro (embora ambos importantes), prevalecer sobre os valores humanos.

Na segunda hipótese, isto é, se a resposta é no sentido definido no item III-2 da Resolução, a questão deve ser submetida à análise da Conep, e ser apresentada nos termos da Resolução 196/96. E a Conep com a devida análise Bioética poderá ou não aprovar (com ou sem reformulações) a execução da proposta, como pesquisa, isto é, devidamente conduzida e acompanhada.

No exemplo dos transgênicos, no momento assistimos, por falta de informações adequadas (por razões de boa ou de má fé), a um maniqueísmo perigoso: ou se é a favor ou se é contra os transgênicos. Vale lembrar que a transgenia não se aplica apenas a alimentos, mas a animais e plantas com outra finalidade e que a transgenia atinge não apenas o indivíduo mas se transmite às gerações.

Para ficarmos apenas em alguns exemplos, presentes no noticiário da mídia: aumenta ou reduz a colheita – só as borboletas monarcas são afetadas? – é verdade que a constatação de alterações cerebrais em ratos com alimentos transgênicos ocorre com freqüência?.

Enfim, quais estudos e pesquisas em seres humanos foram ou estão sendo realizadas?

Quais as bases que levaram a estabelecer que a taxa de 4% deve ser o divisor quanto à rotulagem obrigatória?

Isso significa que o teor abaixo de 4% não ocasiona problema à saúde e que acima de 4%, sim?

Revendo a literatura (Medline – Lilacs) quanto às publicações biomédicas referentes aos transgênicos na saúde humana e, mesmo em animais de experimentação, o que se encontra é muito pouco, quase nada. Isso significa que não há eventos adversos ou que não há estudos nesse sentido?

Por isso, com os elementos disponíveis hoje, quero crer que a questão dos transgênicos deve ser considerada até prova em contrário, como sendo ainda de pesquisa e não de procedimento consagrado.

E a pesquisa deve ser apoiada, porém, conduzida e aplicada de forma eticamente adequada.

O eticamente adequado é o que as diretrizes bioéticas sobre manipulação genética devem criar condições para ocorrer.

Invoquei a questão dos transgênicos, apenas porque considero um bom exemplo para fundamentar a proposta da visão bioética na formulação dos problemas da manipulação genética. Com efeito, a questão dos transgênicos interessa as ciências da vida, da saúde e do meio ambiente e, ao mesmo tempo, exige análise global, interface, multi e transdisciplinar.

Apresenta-se, a seguir, um esquema, preliminar e, porisso, sujeito a total reformulação, para as atividades visando a elaboração de um “Código de Ética em Manipulação Genética”.

Tomei por base alguns elementos:

- o que me foi possível obter da literatura;
- o que está ocorrendo, na área, tanto no país como no exterior;
- a vivência e a experiência obtidas com a coordenação do grupo que elaborou a 196/96 e com a coordenação da Conep.

Quero crer que alguns tópicos devem ser aceitos como ponto de partida e que serviram para a elaboração do esquema anexo.

1. Das questões envolvidas, algumas despertam poucas controvérsias, e outras suscitam amplas divergências e ou controvérsias profundas. Umas e outras afetam e são afetadas por vários setores ou segmentos da sociedade.

Deste modo, os pontos convergentes deverão ser evidenciados bem como o equacionamento e a reflexão (sobretudo de natureza ética) dos pontos divergentes.

2. Em conseqüência, estou convicto da necessidade de se trabalhar de modo abrangente, de modo a mobilizar todos os atores envolvidos.

Torna-se, assim, de fundamental importância a identificação dos atores, devendo-se recorrer, para isso, a todas as fontes fidedignas e representativas possíveis.

É de fundamental importância a participação efetiva de todos os segmentos da sociedade e dos poderes constituídos, sobretudo o Congresso Nacional. O controle social deve ser assegurado desde a elaboração do documento até a operacionalização das diretrizes. Assim, progressivamente, deverão ser envolvidos novos atores. Por esta razão, no esquema a seguir apresentado são mencionadas apenas as entidades a serem mobilizadas de início; o círculo deverá cada vez mais ser ampliado.

3. Por questões conceituais e com base na experiência colhida com a Resolução 196/96 (conforme já referido) o Código de Ética de Manipulação Genética, embora deva ter essa denominação, não deve ter características de um código de moral ou se revestir de características jurídicas.

O documento não deve e não pode ter cunho “cartorial” ou burocrático, “auto aplicável”. Assim, por exemplo, não deve ter artigos com dizeres do tipo “é vedado”, “é proibido”, “é permitido”, a não ser em algumas situações, se necessário.

Proibição ou permissão deverão ter a devida justificativa ética da proposição.

Em outros termos, o documento deve ser um instrumento, ou uma peça, de natureza ética para permitir a devida análise ética.

4. Outro ponto que, a meu ver, deve ser levado em alta conta, refere-se à abrangência de tal código, alcançando desde seres unicelulares (animais ou vegetais) até seres humanos, com profundas implicações mútuas, em sentido ecológico.

Daí se infere:

a) que a discussão e a própria natureza do documento a ser elaborado deverão se revestir das características da bioética, sobretudo no sentido da multi e transdisciplinaridade.

b) não se deve iniciar o trabalho com um documento de base (*ab initio*), mas se iniciar a discussão de modo a permitir que se externem todos os problemas, de todas as gamas.

Obviamente, há necessidade de se colocar apenas tópicos, dando-se a mais ampla liberdade para que aflorem os dilemas, as divergências e as concordâncias.

5. Com tais características, o trabalho a ser desenvolvido exige a participação constante e contínua de uma comissão coordenadora e de seu coordenador.

A Comissão deverá estar preparada para, sem pré-estabelecer o caminho, saber conduzir os trabalhos para o caminho mais adequado, o qual deverá ser construído durante o processo (como se fosse "pesquisa-ação" a exemplo do que fizemos com os trabalhos da Cinaem, que tive a honra de presidir).

Com esta pequena introdução encaminho o esquema, repito, absolutamente preliminar, baseado nos pontos acima referidos.

As diretrizes devem conter, pelo menos os seguintes capítulos:

I. Preâmbulo – invocando disposições legais já existentes e que dêem força legal à resolução.

II. Termos e definições – bem claras, a fim de evitar confusões e subterfúgios.

III. Protocolo da proposta – contendo os dados que devem ser apresentados na proposta, bem como sua ordenação.

IV. Diretrizes bioéticas.

V. Operacionalização.

VI. Responsabilidades.

VII. Outros tópicos.

Esquema inicial

1. *Idéias preliminares*
1.1. Compor Comissão para coordenação do trabalho:
A Comissão inicial deverá ter 7-9 membros e, à medida que os trabalhos evoluam, ser ampliada.

2. *Sistematização dos trabalhos*
2.1. Mapeamento de Instituições, sociedades, organizações, entidades, pessoas etc.
2.1.1. Fontes para mapeamento – 1ª etapa*
• Ministério da Saúde
• Ministério da Educação
• Ministério da Ciência e Tecnologia
• Ministério da Agricultura
• Ministério do Desenvolvimento
• CNPq
• Capes
• Finep
• Fapesp
• Anvisa
• Conep

* As entidades citadas servem apenas para exemplificar as atividades; a relação poderá ser alterada, acrescida, etc.

2.1.2. Fontes para mapeamento – 2ª etapa*
(Após elaboração do desenho inicial)
Federação da Indústria
Federação da Agricultura
Abifarma
Outras

O mapeamento deve conter:
- Nome do responsável ou dirigente
- Cargo ou função
- Endereço
- Telefone – Fax – e-mail

2.1.3. Seleção dos dados do mapeamento: comissão coordenadora.

2.2. Envio do material básico para os entes mapeados
2.2.1. Ofício de encaminhamento pelo presidente da CTNBio e pelo coordenador
2.2.2. Material a ser enviado com o ofício:
- Composição e atribuições da CTNBio
- Composição da comissão de coordenação
- Cópia das resoluções da CTNBio relacionadas à questão
- Destaques da lei (8974/1995)
- Cópia da resolução 196/96
- Roteiro básico: comissão coordenadora

***Nota técnica**: Este artigo é desdobramento de palestra proferida no Simpósio "Código de Ética e Manipulação Genética" (subtema – Transgênicos) realizado pela CTNBio, Brasília 2001.*

Resumo

O autor, de início, tece considerações quanto a aspectos conceituais que caracterizam a bioética, analisando a abrangência doutrinária e as inter-relações transdisciplinares envolvidas. Dentro dessa ótica, defende o ponto de vista de que o "Código de Ética de manipulação genética" deve ser elaborado obedecendo às características da bioética; manifesta-se no sentido de que o documento a ser elaborado deva ter o caráter de diretrizes, constituindo-se em peça que permita o exercício ético com a devida flexibilidade, sem rigidez e sem permissividade. Apoiado na experiência colhida com a elaboração das "Normas éticas sobre pesquisas envolvendo seres humanos" (Resolução 196/96-CNS/MS) da qual foi o coordenador (presidente do Grupo Executivo de Trabalho), sugere que o documento pretendido seja elaborado seguindo, em linhas gerais, a sistemática adotada para a Resolução 196/96. Nesse sentido apresenta um esquema de trabalho, ressaltando a necessidade de participação de pessoas de diferentes áreas do conhecimento e dos diversos segmentos da sociedade. Considera o momento oportuno para elaboração do "código ou diretrizes", alertando, porém, para a necessidade de se criar um clima de serenidade e de espírito crítico, evitando-se a interferência inadequada de maniqueísmos e de preconceitos.

Abstract

Initially, this article considers the conceptual aspects of bioethics, with an analysis of its doctrine and the related transdisciplinary relationships. The "Code of Ethics in Genetic Manipulations" should be elaborated according to the characteristics of Bioethics and should be conceived in the format of Directives, providing the flexibility of the ethic exercise avoiding both rigid and permissive procedures. The author co-ordinated the elaboration of the "Ethic Norms on Researches with Human Beings" (CNS/MS Resolution 196/96) and suggests that the document of the code on genetic manipulations should be elaborated using the systematic procedures and strategies adopted in the process of the resolution 196/96. A work scheme is presented, stressing the need to involve people from different knowledge areas and several society segments participation. This moment is opportune for elaborating the code or directives. However, it is important to emphasize the need to create an atmosphere of serenity and criticism, avoiding prejudgements and maniqueism.

O Autor

WILLIAM SAAD HOSSNE. É professor emérito da Faculdade de Medicina de Botucatu, e coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/Ministério da Saúde).

Regulação com parcerias

Corina Bontempo de Freitas

A recente estruturação do sistema de acompanhamento da ética nas pesquisas no País constituiu um esforço em preparar a comunidade científica e a sociedade em geral para participar responsavelmente nas decisões sobre os avanços da ciência. Sem dúvida, a regulação alcançada de forma participativa entre governo e sociedade civil consolidou uma experiência, cuja análise pode contribuir para definir um processo de construção do Código de Ética das Manipulações Genéticas e dar subsídios ao estabelecimento de uma possível parceria da Conep com a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para coordenação da tarefa, de suma importância no momento atual para o Brasil e para a sua relação com os outros países.

A primeira tentativa de regulamentar a avaliação das pesquisas científicas do ponto de vista da ética no Brasil concretizou-se na elaboração da Res. Nº 01 de 1988 pelo Conselho Nacional de Saúde, logo após sua instalação em cumprimento à nova Constituição, ressaltando assim a relevância do assunto dentro dos paradigmas do controle social e da participação da comunidade. A Resolução nº 01 contendo as Normas para Pesquisas em Saúde determinava inclusive a criação de comitês de ética para avaliação dos projetos da área da saúde. Entretanto, levantamento realizado em 1995 mostrou a inexistência desses comitês, o quase desconhecimento da norma pela comunidade científica e a completa falta de informações a respeito à sociedade. Na verdade, essa norma tinha algumas lacunas, principalmente no sentido de não ter previsto uma estrutura que promovesse a implantação desses comitês e os capacitasse para o desenvolvimento da sua função. Além disso, o avanço científico e a crescente inserção da comunidade científica brasileira em parcerias internacionais trouxeram novas situações e dilemas éticos que a Resolução não contemplava. Baseada em credenciamento de centros de pesquisa, evidenciou-se também dificuldades na determinação de responsabilidades, tanto dos interessados diretos nas pesquisas quanto das

autoridades encarregadas do controle. Assim, surgiu a necessidade de revisão daquela norma, que culminou na publicação, um ano depois, da Resolução 196 de 1996, em que se procurou sanar as insuficiências da norma anterior.

Para sua elaboração, o CNS designou um grupo multi e interdisciplinar, com representação da comunidade científica, de setores específicos ligados à Bioética, de usuários do sistema de saúde, do movimento de mulheres e de instituições religiosas, da área jurídica e de direitos humanos, da indústria e de órgãos responsáveis do Ministério da Saúde. Vale lembrar que desde 1988 a pesquisa no Brasil vem sendo regulada com a ótica do controle social, saída do CNS, órgão com representação paritária de gestores e trabalhadores da área da saúde com representantes de usuários. Portanto, trata-se de uma regulação gerada em parceria do governo com a sociedade civil.

A nova norma procurou abranger toda a pesquisa envolvendo seres humanos e, portanto, sua aplicação se dá nas pesquisas das várias áreas do conhecimento e não apenas nas geradas nos órgãos de saúde, como a anterior. Estabelece as exigências éticas e científicas fundamentais para garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa, sob o enfoque de que toda pesquisa envolve riscos, sejam eles físicos ou psicológicos, individuais ou coletivos, e deve haver um controle para a preservação da saúde (física, mental ou social) dos envolvidos.

Buscando a legitimação das propostas, a fundamentação nos conceitos atuais da bioética, a consideração das perspectivas da sociedade brasileira e a adequação aos setores de ponta da ciência, responsáveis pela execução das pesquisas, foi definida uma metodologia de trabalho que incluiu:

• ampla consulta à comunidade científica e à sociedade, solicitando análises e sugestões para aprimoramento da norma existente;

• divulgação de documentos internacionais de diretrizes éticas para pesquisas biomédicas;

• estímulo à realização de seminários institucionais para discussão aprofundada do assunto;

• consolidação das propostas e sugestões e apresentação de minuta do novo documento em audiência pública;

• apresentação da proposta preliminar das novas normas no Congresso Brasileiro de Bioética,

• apresentação final e aprovação no Conselho Nacional de Saúde.

O trabalho desenvolveu-se, dessa forma, em duas vertentes: consulta à sociedade e revisão cuidadosa da literatura, inclusive documentos legais de diversos países. Esse processo pioneiro no Brasil, com metodologia de ampla consulta, teve como primeira etapa a identificação de entidades e pessoas envolvidas com a pesquisa, a bioética e as políticas públicas, incluindo as associações científicas, universidades, instituições de pesquisa, entidades profissionais, entidades da sociedade civil da área de direitos humanos, direito sanitário, defesa do consumidor, movimento de mulheres, associações de portadores de patologias, instituições religiosas e outras. Procurou-se também abranger representantes de várias áreas especiais no sentido da freqüência de dilemas éticos envolvidos, como reprodução humana, genética, biossegurança, pesquisas envolvendo povos indígenas, novos medicamentos e vacinas, novos dispositivos e equipamentos para a saúde, etc.

Foram encaminhadas 2.300 correspondências solicitando sugestões e enviando material básico para subsídio, inclusive por meio da revista Bioética, do Conselho Federal de Medicina, contendo as diretrizes nacionais vigentes e normas internacionais. O Informe Epidemiológico do SUS, com distribuição de 20 mil exemplares, publicou também os documentos de subsídio e as etapas do processo de revisão, solicitando sugestões. Esta divulgação provocou o desencadeamento de discussões e do interesse de aprofundamento sobre bioética em diferentes grupos, o que constituiu *per se* um dos resultados mais importantes do trabalho.

Seminários institucionais e locais foram realizados por várias entidades científicas, associações da sociedade civil e universidades, para organização de pontos de vista coletivos a respeito do tema. Algumas instituições definiram grupos de trabalho para posicionamento e elaboração de sugestões.

Os membros do grupo de coordenação mobilizaram seus pares visando incentivar as discussões e participaram de diversos eventos científicos, em apresentações sobre o tema Bioética, tendo sido perceptível a mobilização da sociedade, inclusive pela imprensa.

Após essa primeira fase, com a análise das sugestões recolhidas nos eventos e nas correspondências recebidas, elaborou-se um documento preliminar que foi enviado novamente a um grande número de entidades e especialistas e apresentado em audiência pública, onde foram ouvidas as manifestações dos diversos interessados e de entidades de repercussão nacional especialmente convidadas.

A ética em pesquisa foi também tema incluído na 10ª Conferência Nacional de Saúde e a aprovação pelo CNS, em outubro de 96 das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, por meio da Resolução 196/96, conclui a primeira etapa do processo.

Desta forma, acredita-se que estas normas realmente são resultado do que pensa a sociedade brasileira, construída a partir de requisitos dos órgãos de governo, da comunidade científica, dos sujeitos de pesquisa e da sociedade, constituindo efetivo instrumento de concretização da cidadania e de defesa dos direitos humanos.

A nova resolução traz uma série de diretrizes para análise ética das pesquisas, a ser feita inicialmente pelo próprio autor do projeto e depois também pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), orientando uma reflexão quanto a riscos e benefícios. Determina também a criação desses Comitês ao nível das instituições, define como devem ser constituídos e cria a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), para acompanhar e coordenar esse processo. Estabelece um fluxo de acompanhamento dos projetos e define as atribuições dos Comitês e o papel da Conep. Ressalta a missão de garantir e resguardar a integridade, direitos e liberdades fundamentais dos voluntários participantes da pesquisa, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta e que o interesse e o bem-estar do ser humano prevaleça sobre o interesse da sociedade e da ciência.

Um ponto importante é que a norma prevê que um projeto deve ser adequado aos princípios científicos e deve ter relevância social que o justifique. A pesquisa é analisada do ponto de vista técnico "(...) e tem de estar fundamentado em experimentação prévia, realizada em laboratório, em animais e em fatos científicos que apontem para um possível benefício. (...) Pode ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio".

Entre as diretrizes éticas fundamentais, especifica o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos envolvidos, o retorno de informações de interesse aos indivíduos e coletividade, a proteção da privacidade e garantia de confidencialidade, a continuidade de benefícios, a proteção de grupos com autonomia reduzida para a decisão de participação, etc.

Quanto à estrutura, o sistema se implantou e hoje há 327 CEPs funcionando nas principais instituições de pesquisa do país. Esses comitês devem ter em sua composição profissionais da área de saúde, assistentes sociais, cientistas sociais, advogados, juristas, filósofos, teólogos, educadores, além de pessoa leiga representante dos usuários. Estima-se que nesses comitês estejam tramitando em torno de 10 mil projetos de pesquisa por ano, enquanto que à Conep foram apresentados cerca de mil projetos no ano de 2000, a maioria de novos medicamentos. A área de genética humana tem crescido bastante. Grande parte desses projetos envolve uso de testes preditivos e procura de polimorfismos em determinadas populações.

Conforme atribuição definida na resolução 196, a Conep vem contribuindo com normas específicas, de acordo com seu acúmulo de experiência sobre os dilemas éticos envolvidos e a demanda de pesquisas nas diversas áreas. Contém diretrizes complementares à resolução 251, que contempla a área dos novos fármacos e a resolução 292 que trata da cooperação estrangeira. Essa última define pontos importantes, tais como comprovar a participação brasileira e identificar os pesquisadores de instituições nacionais co-responsáveis, considerando a condição de parceria. A resolução 303 trata da Reprodução Humana, sendo que algumas sub-áreas de grande freqüência de dilemas éticos como anticoncepção, manipulação de embriões, fetos e reprodução assistida, ficam na dependência de aprovação final da Conep.

Transferindo agora o enfoque para a proposta de elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas, faz-se necessário preliminarmente responder: do que exatamente se trata? Para quê? Para quem? Como construir, sobre que bases?

Sem dúvida, a sociedade necessita de critérios para nortear a aplicação do conhecimento de genética, com vistas à busca de efeitos benéficos para as pessoas e conseqüentemente para todo o imbricado ciclo de vida no planeta e para a espécie humana, considerando ainda os benefícios atuais e futuros.

Inclui, necessariamente, formas de evitar os riscos de danos que pudessem invalidar os potenciais benefícios esperados. E constitui preocupação atual de grupos em quase todo o mundo, sejam cientistas, governantes, ONGs, legisladores, filósofos, bioeticistas, juristas, etc, e mesmo de pessoas comuns, cidadãos atentos às conquistas e avanços da ciência.

Em um mundo marcado pelas desigualdades dentro dos países e entre os países, cabe questionar a capacidade de se assegurar benefícios que não sejam específicos para uns poucos e que não se tornem novos fatores de privilégios e discriminação. Cabe também colocar a questão política do papel dos países menos desenvolvidos e sua capacidade de estabelecer parcerias com os países centrais, sem que se perca a reflexão para dar lugar a normas de envio de materiais e de consentimento para populações vulneráveis.

Iniciativas internacionais procuram estabelecer consensos básicos, como os acordados na Declaração sobre Direitos Humanos e Genoma Humano da Unesco e na Declaração de Manzanillo, entre outros. Vários países legislaram e continuam buscando bases gerais para a ação e a regulação das novas práticas. A variedade de abordagens demonstra bem a dificuldade no estabelecimento de regras, mas ressalta a necessidade de articulação entre países e respeito às perspectivas locais, num contexto mundial tido como de "globalização", mas com tendências bem contrárias de aumento das diferenças entre os povos. Em bioética surgiu mesmo nos países centrais uma defesa de "duplo standard", isto é, critérios de defesa dos sujeitos de pesquisas válidos naqueles países, tidos como dispensáveis para a população de países mais pobres.

No Brasil, a Lei de Biossegurança foi um marco e a CTNBio tem sido um ponto de convergência para análise e reflexão de novas práticas na genética. Vejam-se, porém, os inumeráveis projetos de lei em tramitação na Câmara, tratando de assuntos correlatos e com olhares e proposições diferentes.

Esta realidade aponta, portanto, para a necessidade de articulação com os diversos setores da sociedade, primeiro para conhecer os posicionamentos, depois para estabelecer preocupações comuns e consensos mínimos.

A Conep se torna possível parceira, tanto pela experiência relatada como pelas suas atribuições atuais, especialmente para a coordenação de um processo construtivo. Mas como isso se dará? Talvez tenhamos que responder pri-

meiro: quem deve opinar? Vale a pena referir a Noelle Lenoir, ex-presidente da Comissão Internacional de Bioética da Unesco, ao ressaltar o papel do cientista e o papel da sociedade. Relata que muitas vezes tem visto os cientistas serem convocados para tomarem decisões que transcendem a sua missão, pois considera que esse papel é da sociedade como um todo. O papel do cientista é mais descritivo, colaborando com o discernimento, apresentando achados concretos e explicitando fatos e possíveis conseqüências benéficas ou não. Mas à sociedade cabem as escolhas, seja através de processos participativos ou representativos.

Portanto, considerando a complexidade do tema e a responsabilidade da CTNBio estaria apontado um processo articulado e de necessárias parcerias, possivelmente inclusive com a Conep pelas suas atribuições e experiência, com consulta ampliada aos diversos grupos das ciências, da defesa dos direitos humanos, da sociedade civil organizada e de todos quantos se interessem. Os critérios para avaliação das questões éticas relacionadas ao desenvolvimento e aplicação de técnicas de manipulação genética constituem assunto que, pela relevância e abrangência, necessita a referência de toda a sociedade – em oportunidades a serem criadas a cada passo, culminando em audiência pública.

Somente um processo inclusivo, dentro das práticas da democracia participativa, sem prescindir da aprovação final no Congresso Nacional, pode respaldar políticas públicas que levem à equidade e ao respeito à vida, valorizando os interesses e demandas da sociedade, os requisitos da comunidade científica, a responsabilidade dos órgãos reguladores e o controle social na sua efetiva aplicação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conselho Nacional de Saúde – Res. 196/96, de 10 de outubro de 1996. DOU, Brasília,n.201,p. 21082, 16 Out. 1996, Seção 1.

Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos – Unesco 1997: Cadernos de Ética em Pesquisa : Ano III, Nº 5, Jul 2000

Declaração Ibero- Latino-Americana - Declaração de Manzanillo – 1998: Cadernos de Ética em Pesquisa:Ano II, Nº 2, Fev. 1999

Francisconi, C F, Kipper D J, Oselka, G, Clotet, J, Goldim, JR. Comitês de Ética em Pesquisa – Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros. Bioética 1995; 3:61-67

Freitas, CBD e Hossne, WS: Pesquisa com Seres Humanos.Iniciação à Bioética: Conselho Federal de Medicina,1998: p 193- 204

Freitas, CBD. Ética Comum. Medicina:1997 Mar. Ano X :79

Freitas,CBD.Os Comitês de Ética em Pesquisa. Bioética, 1998,6:189-195

Guttman, A & Thompson, D: Democracy and Disagreement.Cambridge, MA: Harvard University Press, 1997: 55

Resumo

A recente experiência de um grupo designado pelo Conselho Nacional de Saúde para elaboração das normas de ética em pesquisa envolvendo seres humanos é apresentada como subsídio à definição de estratégias para a organização do Código de Ética das Manipulações Genéticas no Brasil. É sugerido um processo participativo com oportunidades de ouvir a comunidade científica e a sociedade em geral, por meio de grupos organizados e de representantes no Congresso.

Abstract

Regulation in partnership. The experience in constructing rules for ethic evaluation of research involving human subjects, a recent enterprise held by a group designated by National Health Council, is presented in order to help defining strategies to organise ethics guidelines to genetic manipulation in Brazil. A participative process is suggested to permit opportunities to hear the scientific community and society in general through organized groups and citizen representatives.

A Autora

CORINA BONTEMPO DE FREITAS. É médica pediatra, sanitarista com especialização em Saúde Pública e Gestão Pública e Qualidade, Secretária Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde.

Bioética

Reginaldo Lopes Minaré

A preocupação de Van Rensselaer Potter

De origem recente, o vocábulo composto bioética, cuja etimologia dos radicais gregos que formam a palavra ¾ *bios* (vida) e *éthos* (comportamento, ética, conduta) ¾ já revela o campo de reflexão que o oncólogo americano Van Rensselaer Potter buscou alcançar, percorreu o mundo e foi aceito praticamente em todas as regiões do planeta. Sua velocíssima propagação e grande aceitação seguramente não deve ser creditada apenas ao êxito de marketing de uma palavra bem escolhida. Esse grande acolhimento certamente se deve ao fato de que a mensagem, que é veiculada com o vocábulo, ganhou a simpatia da população de uma forma geral.

Em que pese o fato da formação desse novo vocábulo ter envolvido a combinação de duas palavras com significados próprios, permanentemente discutidos pela humanidade e que atualmente tem instigado grandes debates envolvendo a comunidade internacional, a significação nova que o criador do vocábulo buscou noticiar não deve ser confundida com os significados tradicionais dos radicais usados na sua formação, sob pena de se estar discutindo preocupações já milenares usando um neologismo para sintetizar reflexões atuais sobre temas antigos. Porém, a significação nova que Potter buscou noticiar não conseguiu o mesmo êxito de propagação do vocábulo criado, que ganhou a simpatia mais por associação aos significados dos radicais usados na sua formação do que pela identificação das pessoas com a preocupação daquele que elaborou o termo.

Se perguntarmos às pessoas em geral, inclusive a nós mesmos, sobre a definição do significado conceitual de uma palavra tão conhecida e falada, constataremos que a elaboração de uma conceituação própria de bioética ou a explicação daquela com a qual nos identificamos não é uma tarefa fácil.

Indubitavelmente, a palavra bioética representa uma daquelas palavras que as pessoas acostumam com o seu uso mas não se preocupam muito com a definição de seu significado, e quando são solicitadas a apresentarem uma definição, constatam que não possuem grande segurança para discorrer sobre o tema. Esta situação é semelhante ao que ocorre com palavras como justiça, liberdade, amor, felicidade, Deus, ética, e outras que, também, são termos conceituais e têm provocado, ao longo da história, prolongadas reflexões e grandes discussões filosóficas em torno de seus significados, onde o problema da integração comunicacional das pessoas, diante da variedade de significados que as palavras conceituais possibilitam, tem sido uma constante.

Não tenho a intenção de apresentar, que no presente trabalho, uma conceituação própria para o vocábulo bioética. O objetivo é a realização de um breve estudo sobre o pronunciamento feito por Potter no IV Congresso Mundial de Bioética, que foi realizado em Tóquio no ano de 1998, analisando os termos utilizados pelo mesmo na conceituação que apresentou e sua preocupação com a redefinição do significado original da palavra bioética.

Nesse pronunciamento, Potter argumentou sobre o significado original do termo e chamou a atenção para o fato de que até o momento que a revista Time lhe deu destaque, em 1971, um ano após a palavra bioética ter sido publicada pela primeira vez. Nesta época, poucas pessoas estavam alertas para a sua existência e significado, e praticamente ninguém a associava com uma preocupação para o futuro. Mas após a palavra emplacar na mídia e se tornar parte da linguagem, seu significado original foi explorado e redefinido pelas relações públicas e especialistas em ética médica, e passou a ser vista amplamente, de forma equivocada, como sinônimo de ética médica.

Potter lembrou que já em 1975 havia alertado para a dicotomia entre a concepção original de bioética e a dos eticistas médicos, argumentando que em sua preocupação inicial a bioética foi pensada como uma nova ciência que construiria uma “ponte” entre ciência e humanidades, mais precisamente uma “ponte” entre a ciência biológica e a ética, bio – ética, portanto. Uma preocupação com o fato de que a ética deve estar presente nos limites das observações biológicas, empíricas e experimentais, e com a necessidade de se elaborar um sistema de ética capaz de prover diretrizes para uma atuação responsável do ser humano em relação ao futuro.

Argumentando sobre o que o levou a propor a bioética como uma nova ciência, Potter fala que a teoria original da bioética foi a intuição da sobrevivência da espécie humana numa forma decente e sustentável de civilização, motivada pelo questionamento do progresso e a reflexão sobre o futuro do avanço materialista da ciência e tecnologia, especialmente o avanço da biociência e da biotecnologia, para onde caminha a cultura ocidental, e que tipo de futuro estamos construindo para nossas futuras gerações.

Vinte e oito anos após a criação do neologismo bioética e da formulação de seu significado, mesmo com a exploração e redefinição de seu significado original pelas relações públicas e especialistas em ética médica, Potter ainda afirmava entender a bioética como uma ciência da sobrevivência humana, e pedia que se pensasse bioética como uma nova "ciência ética" que combina "humildade", "responsabilidade" e uma competência "interdisciplinar" e "intercultural" potencializadora do senso de humanidade.

Essa definição, proposta por Potter, envolve diversos termos conceituais complexos, e para bem compreendê-la faz-se necessário realizar uma reflexão sobre cada termo em separado.

A BIOÉTICA COMO CIÊNCIA

A palavra ciência, do latim *scientia*, é usada para designar um conhecimento sistematizado que permite compreender um determinado fenômeno ou grupo de fenômenos e, em certos casos, até controlá-los.

Em uma primeira análise, a palavra até parece ter uma conceituação desprovida de polêmicas. Todavia, a interpretação acerca do grau de garantia de validade que se pode esperar de um conhecimento considerado científico representa um ponto que tem suscitado grandes discussões.

Sobre o tema, duas concepções podem ser consideradas com maior destaque. Uma é a que predominou na Grécia Antiga, na Idade Média e em boa parte da Modernidade, que considera as afirmações científicas como verdades absolutas e universais, unindo-as em um sistema unitário, fechado e não contraditório. É o ideal clássico de ciência. Outra é a que surgiu a partir do começo do século XX e vem sendo desenvolvida pela vanguarda

mais crítica ou menos dogmática da comunidade científica contemporânea. Esta concepção se caracteriza pelo abandono da pretensão de atribuir ao conhecimento científico aquela garantia universal e absoluta.

Morris Raphael Cohen (1880 – 1947), em sua obra "Studies in philosophy and science", argumentou que se fosse feita uma distinção entre as verdades verificáveis da ciência e as opiniões falíveis dos sábios, seria possível definir a ciência como sendo um sistema autocorretivo. Um sistema de teologia, por exemplo, não pode admitir a possibilidade de ser errôneo e suas verdades, uma vez reveladas, devem permanecer acima de quaisquer dúvidas. A ciência, ao contrário, convida à dúvida. Ela pode se desenvolver e progredir, não só por ser fragmentária, mas, também, por nenhuma das suas proposições sere em si mesma absolutamente certa, podendo o processo de correção atuar assim que for encontrada uma evidência mais adequada. Argumentou, também, que a autocorrigibilidade se caracteriza pela possibilidade de, ao se provar falsa uma afirmação, substituí-la por outra afirmação ainda não provada como falsa, corretiva da primeira. Salientou que a dúvida e a correção devem estar de acordo com os cânones da ciência, de modo a assegurar o liame de continuidade.

Seguindo por um caminho semelhante ao de Cohen, Karl Raimund Popper, em sua obra "A lógica da pesquisa científica", observa que o velho ideal científico do conhecimento absolutamente certo e demonstrável mostrou não passar de um ídolo e que apenas em nossas experiências subjetivas de convicção, ou seja, em nossa fé subjetiva, podemos estar absolutamente certos. Reconhece que o experimentador em sua luta para retirar fatos interpretáveis de uma natureza fechada, que sabe muito bem como enfrentar nossas teorias com um decisivo não ou com um inaudível sim, realiza um trabalho admirável.

Considerando que a bioética, conforme o entendimento de Potter, está destinada a proporcionar a orientação da conduta humana direcionada à busca do avanço da biociência e da biotecnologia, que é um campo onde predomina a experimentação e a fundamentação pelo probabilismo, a garantia de validade de uma orientação bioética certamente não será aquela esperada pelos defensores do ideal clássico de ciência.

O COMPONENTE ÉTICA NO VOCÁBULO BIOÉTICA

Oriundo do grego *éthos* – conduta, hábito ou comportamento–, o termo ética designa, em geral, a ciência da conduta. Para melhor estudar o significado do termo, acreditamos que uma abordagem sobre as duas concepções fundamentais sobre o tema se faz necessária. A primeira é aquela que considera a ética como ciência do fim a que a conduta dos seres humanos deve se dirigir e dos meios para atingir tal fim. A segunda, é a que considera a ética uma ciência do móvel, do que não está fixo, destinada a dirigir ou disciplinar a conduta humana. São, portanto, duas concepções profundamente diferentes e fundamentam reflexões diversas. A primeira propõe uma reflexão acerca do ideal a que o homem, pela sua natureza ou essência, deve se dirigir, a segunda sobre os motivos ou as causas que determinam a conduta e se restringe ao conhecimento dos fatos.

Visando a reflexão acerca do comportamento humano no mundo e a possibilidade de orientar as pessoas acerca da conduta a ser adotada diante do meio que as cercam, ora seguindo a primeira concepção ora a segunda, vários princípios, teorias e exemplos ilustrativos foram desenvolvidos e objetivam, considerando as experiências já realizadas pelas pessoas, proporcionar ao ser a possibilidade de evitar a realização de condutas indesejáveis que poderiam prejudicá-lo ou prejudicar a outrem. Trata-se, sem dúvidas, de uma reflexão e uma preocupação com objetivo nobre, principalmente quando consideramos a transitoriedade e a facticidade de cada ser humano, ou seja, um ser cujo ciclo vital é deveras curto e que já nasce comprometido com situações que não foram por ele escolhidas.

Nesse campo, considerando o relacionamento humano com o próximo momento presente, sem incluir o elemento pesquisa científica e uso de novas técnicas, as experiências realizadas, os princípios e as teorias éticas desenvolvidas ao longo da história, embora não esgotadas todas as possibilidades de experiências, podem oferecer ao ser a possibilidade de se orientar e deliberar com convicção e até reduzir ou evitar a prática de ações que não seriam desejáveis e, também, reduzir ou evitar o aprendizado por meio de erros em situações desnecessárias.

Porém, quando consideramos o elemento pesquisa científica ou uso de novas técnicas, principalmente o conhecimento que está sendo produzi-

do, a grande maioria das pessoas, mesmo aquelas conhecedoras das teorias da ética clássica, não possuem as condições necessárias para uma deliberação segura acerca da viabilidade e da segurança de determinadas pesquisas ou uso de novas técnicas. Visto ser condição *sine qua non* para uma boa deliberação a boa compreensão da disciplina onde o conhecimento está sendo produzido, e na maior parte das situações, para não dizer em todas as situações, a grande maioria das pessoas precisa ser informada pelos cientistas especialistas da área para assim poderem realizar qualquer deliberação. Contudo, mesmo quando as pessoas são informadas, elas continuam não possuindo a capacidade para analisar as informações prestadas pelos especialistas de forma crítica. Nesse momento da argumentação, podemos constatar a fragilidade das pessoas não especializadas na área científica que está produzindo o conhecimento, no processo de formação da convicção de consciência que fundamentará o ato deliberativo. E é nesse momento, também, que constatamos a relevância da preocupação e da idéia de Potter, pois ele orienta para que se pense a bioética como uma ciência interdisciplinar. Essa dinâmica interdisciplinar atua, sem dúvidas, como um filtro entre as informações apresentadas pelos especialistas e as pessoas em geral, onde as informações apresentadas pelos pesquisadores passam por uma análise criteriosa e especializada, o que proporciona às pessoas condições para basear suas deliberações em informações sustentadas pelo melhor conhecimento.

Esse filtro funciona como um instrumento de análise e reflexão no momento da deliberação acerca da orientação a ser seguida ou da tomada de decisões oponíveis às tentações dos excessos dos representantes do Estado, dos poderes difusos de pressão – políticos, econômicos, religiosos ou ideológicos – e, se necessário for, dos institutos de pesquisas e dos próprios pesquisadores. Constitui, portanto, um mecanismo de reflexão que a comunidade científica deve cuidar com muita atenção, pois cada orientação segura certamente estará contribuindo para criar um sentimento coletivo de confiança no avanço da biociência e da biotecnologia, e confiança não é algo que se impõe mas se conquista por meio da honestidade dispensada no trato diário com as pessoas.

Após a argumentação apresentada, podemos concluir que o elemento ética que compõe o vocábulo bioética está na base de uma preocupação que o faz ser identificado com a concepção que considera a ética uma ciência dos fins, visto que o objetivo maior é a manutenção das condições necessárias para a sobrevivência da espécie humana no planeta e que esta sobrevi-

vência ocorra numa forma decente e sustentável de civilização. Diante desse objetivo maior, o móvel da conduta humana, isto é, os meios utilizados para a produção do conhecimento científico e tecnológico devem estar a ele subordinados. Representa, portanto, um mecanismo que impede o uso de técnicas comerciais de venda como, por exemplo, a maximização dos pontos fortes de um produto e a minimização de seus pontos fracos no momento da apresentação e avaliação de um projeto científico, edificando-se, assim, um conceito limitado de liberdade.

HUMILDADE E RESPONSABILIDADE COMO ELEMENTOS ESSENCIAIS DA BIOÉTICA

A palavra humildade, oriunda do latim *humilitas*, designa a virtude que nos dá o sentimento de nossa fraqueza e que informa a atitude do ser humano consciente dos seus limites. Importante observar que o termo empregado por Potter, ao analisá-lo no contexto ao qual foi inserido, não apresenta nenhuma semelhança com o sentido que o acompanhou durante a religiosidade medieval. Este sentido foi duramente combatido por Espinosa – que negava que humildade fosse uma virtude e a julgava uma emoção passiva, visto que nasce do fato de que o homem contempla sua própria impotência –, e por Nietzsche, que via na humildade simplesmente um aspecto da moral dos escravos. O sentido ao qual o contexto em que Potter inseriu o termo o remete a um significado que mais se assemelha àquele atribuído ao termo por São Paulo, quando o mesmo o empregou pela primeira vez, ou seja, designando com o termo a ausência do espírito de competição e de vanglória.

Diante da pluralidade complexa que a multiplicação das disciplinas colocou o ser humano contemporâneo e, principalmente, da capacidade de intervenção no mundo vivo que a biociência e a biotecnologia tem proporcionado ao homem contemporâneo, a humildade para reconhecer que a probabilidade de estar certo não é tão grande e que é necessário compreender melhor é de fundamental relevância.

Já o termo responsabilidade, do inglês *responsibility*, indica a possibilidade de prever os efeitos de um comportamento e de corrigi-lo, antes de sua realização, com base na previsão. Por exemplo, elogia-se o senso de responsabilidade quando se pretende dizer que uma pessoa inclui nos motivos de

seu comportamento, a previsão dos possíveis efeitos do próprio comportamento. Inscreve-se, com essa preocupação finalística, um conceito de liberdade também limitado.

Importante observar que, no sentido acima descrito, o significado da palavra responsabilidade não se confunde com o significado da palavra imputação, pois embora seja utilizado com freqüência como sinônimo desta, existe uma diferença entre os significados dos termos. A palavra imputação, oriunda do latim *imputatione*, designa o ato ou efeito de imputar ou atribuir a alguém a autoria de uma ação ou omissão.

Com o que foi exposto e após analisar o contexto do pronunciamento feito por Potter, podemos concluir que o significado que o palestrante buscou transmitir com o emprego da palavra responsabilidade, não pode ser outro senão aquele que exprime uma preocupação com o resultado final do comportamento. E é com esse significado que empregaremos o termo responsabilidade no presente trabalho.

Assim, acreditamos ter deixado claro que o elemento responsabilidade, ao permear a reflexão no campo da bioética, exige o agir com moderação, com prudência ou precaução, buscando evitar ao máximo as condutas que apresentam uma probabilidade relevante de insegurança.

Argumentando acerca de uma preocupação semelhante a de Potter, o filósofo judeu-alemão Hans Jonas, em sua obra “O princípio da responsabilidade”, apresentou uma das melhores contribuições para o campo da bioética. Preocupado não só com um apocalipse brusco oriundo dos riscos do progresso técnico científico global e de seu uso perverso, mas também com a possibilidade de um apocalipse gradual decorrente do efeito cumulativo das ações humanas, Jonas apresenta, paralelamente ao princípio kantiano de ética clássica, um imperativo para uma ética da civilização tecnológica: age de tal maneira que os efeitos de tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica.

Embora a observância do princípio da responsabilidade se mostre necessário, a intensidade de sua aplicação como princípio de prudência ou precautório vem provocando polêmica. E considerando que se trata de uma reflexão que permite a existência de dois extremos, e que nenhum deles é

razoável, tanto o que preconiza a liberdade total sem precaução ou prudência quanto o que impõe precaução ou prudência exagerada, a busca de uma orientação amadurecida, que ofereça a maior segurança e esteja direcionada à realização do fim da bioética, pode ser reconhecida como a melhor alternativa.

O INTERDISCIPLINAR E O INTERCULTURAL COMO PONTE ENTRE OS RAMOS DO CONHECIMENTO HUMANO

A palavra interdisciplinaridade tem sua origem na junção do prefixo latino *inter*, que designa uma posição intermediária ou uma reciprocidade, com a palavra latina *disciplina*, que designa um ramo do conhecimento humano, e representa uma modalidade de relacionamento disciplinar que permite o diálogo mais aprofundado entre as disciplinas e até mesmo a transferência de métodos entre elas.

Na interdisciplinaridade, a pluralidade disciplinar subsiste e cada disciplina preserva sua própria identidade, mas realiza procedimentos comuns que possuem um caráter original, visto que as contribuições de cada disciplina compenetram-se intimamente, colocando novos problemas e criando uma forma de relacionamento mais profundo entre elas, onde o simples fato de reunir euforicamente os especialistas para a troca de informações não a caracteriza.

Com o relacionamento interdisciplinar, a interação comunicacional que ocorre entre as disciplinas, além de proporcionar que o debate científico seja realizado num meio pluralista e aberto à crítica – esta entendida no sentido da concepção da Escola de Frankfurt, ou seja, como a possibilidade de apresentação e manutenção de um reservatório de possibilidades, atitudes e idéias, evitando o caminho unidirecional –, viabiliza o ajustamento de linguagem entre as especialidades. Cada vez mais os especialistas passam a ter acesso ao que ocorre no interior dos fragmentos do saber e a conhecer o significado conceitual dos termos técnicos, que muitas vezes representam uma barreira para o processo comunicacional.

Outra característica da interdisciplinaridade é o fato de que a mesma constitui uma modalidade que pode ser adaptada à complexidade e à necessidade do campo para o qual é estabelecida. Ou seja, pode ocorrer em campos limitados, em setores abrangentes, em ocasiões temporárias e pode, também,

determinar a origem de uma nova disciplina, que mesmo permanecendo dependente das disciplinas das quais se originou, mantém uma visível autonomia.

No pronunciamento feito por Potter e que ora é analisado, ficou claro que a bioética foi pensada como uma nova disciplina com caráter interdisciplinar. E o elemento interdisciplinar da bioética não indica outra característica senão a de ser esta uma disciplina originária e dependente da inter-relação entre biociência e ética, possuindo, embora dependente das disciplinas originárias, seu campo bem delimitado e uma relativa autonomia.

O elemento intercultural, por sua vez, proporciona uma aproximação efetiva dos sistemas de idéias, conhecimentos, padrões de comportamento e atitudes que caracterizam as diversas sociedades do planeta e, também, a aproximação entre ciência e cultura, que na era das especialidades seguiram caminhos separados. Atualmente, o processo intercultural é claramente facilitado pelo desenvolvimento dos meios de transporte, comunicação, pela globalização econômica e o diálogo entre as diferentes culturas, mesmo quando não visa uma comunicação efetiva entre elas, É muito enriquecedor, pois a descoberta de culturas outrora desconhecidas faz brotar potencialidades também desconhecidas em nossa própria cultura.

No campo da bioética, o intercultural desempenha um papel fundamental no processo de reflexão, pois busca-se a orientação para o comportamento humano no momento da realização de atividades que, ao mesmo tempo que são desenvolvidas em um local isolado, dizem respeito à população de uma forma geral, ou seja, trata-se de uma nova forma de pensar que já nasce com uma característica interdisciplinar e planetária e não apenas disciplinar e regional.

A REDEFINIÇÃO DO SIGNIFICADO ORIGINAL DA PALAVRA BIOÉTICA

Um dos pontos que foi destacado por Potter em seu pronunciamento, foi a dicotomia existente entre a definição de bioética por ele apresentada e a dos especialistas em ética médica.

Possivelmente, essa dicotomia se deu devido ao fato de que a reflexão proposta por Potter ocorreu em um momento histórico que, no campo da

medicina, e também devido ao avanço tecnológico, situações difíceis estavam sendo enfrentadas e a constituição de comitês de ética para refletir acerca das decisões a serem tomadas começava a se firmar.

Já no ano de 1961, quando o médico Scribner construiu a máquina que permite a realização da hemodiálise, logo a demanda superou a oferta de tratamento, e os médicos se viram diante de uma situação bastante delicada, da tomada de decisão acerca de quem receberia o tratamento. Procurando um meio para não deixar apenas aos médicos a difícil tarefa de decidir quem tinha direito ao tratamento, que poderia significar a tomada de decisão sobre quem iria continuar vivendo e quem morreria, realizou-se nos Estados Unidos na cidade de Seattle, Washington, a constituição de um comitê para deliberar sobre a situação.

Após esta experiência, outros comitês foram organizados para refletir ou tomar decisões acerca de situações difíceis. Como foi o caso ocorrido nos EUA, no ano de 1969, quando o filósofo Daniel Callahan e o psiquiatra Wilard Gaylin, motivados pelas denúncias e processos acerca de abusos no campo da experimentação com o ser humano, tomaram a iniciativa de reunir cientistas, pesquisadores e filósofos para discutirem a respeito dos procedimentos em pesquisa com seres humanos.

Todavia, a sentença da Corte Suprema do Estado de New Jersey (EUA) no caso Karen Ann Quinlan, em 31 de março de 1976, representa a instituição oficial do primeiro comitê interdisciplinar de ética. Karen, devido a um gravíssimo traumatismo neurológico, estava em coma havia um ano e, naquele momento, a pergunta que se fazia à opinião pública era se a sobrevivência a todo custo de uma pessoa naquelas condições era lícita ou se era mais justo, ao contrário, deixar que a natureza seguisse seu curso normal.

Posteriormente ao caso Karen, outros comitês foram formados para o estudo de situações diversas, como avaliar protocolos de experimentação com doentes e outras situações especiais no âmbito da assistência à saúde. Firmou-se, então, as funções de apoio e de ponto de referência e deliberação dos comitês de ética.

Diante do que até aqui foi exposto, podemos tranqüilamente verificar que a dicotomia reconhecida por Potter efetivamente ocorreu, visto que o

campo de reflexão que envolve o significado original do termo bioética difere daquele que caracteriza o campo da ética médica. O campo de reflexão da bioética está comprometido com a elaboração de critérios de orientação para o comportamento humano no momento da realização da produção do conhecimento no campo da biociência e do uso da nova biotecnologia informada pelo conhecimento desenvolvido, uma reflexão e orientação comprometida com a manutenção das condições necessárias para a existência de uma vida humana com dignidade para as futuras gerações. Trata-se de um pensamento preocupado com o futuro, com a responsabilidade para com os descendentes, que tem em seu âmago a convicção de que a Terra está sempre emprestada à geração viva, que tem a responsabilidade de administrar e proteger de forma cuidadosa a herança que cada geração deve à seguinte. No âmago da reflexão bioética está a consciência ecológica, que exige a visão das gerações futuras e a preocupação responsável com a qualidade de vida da humanidade de amanhã.

Podemos, portanto, verificar que as reflexões e as orientações da bioética, em algumas situações, podem até adentrar ao campo da ética médica, como é o caso do experimento com vacinas ou terapias que contenham algum tipo perigoso de vírus, espécie viva que atualmente representa o grande "predador" dos seres humanos. Por outro lado, a reflexão acerca do aborto, por exemplo, não estaria no campo da bioética proposta por Potter, visto que as técnicas para a realização do aborto já são conhecidas e sua realização não compromete as condições necessárias à qualidade de vida das gerações futuras. A deliberação acerca de uma legalização ou não do aborto, depende da cultura dos povos e não de uma reflexão bioética.

Referências bibliográficas

Abbagnano, Nicola. *Dicionário de filosofia*. 2ª ed. Mestre Jou. São Paulo. 1962.

Casabona, Carlos Maria Romeo. *El derecho y la bioética ante los limites de la vida humana.* Editorial Centro de Estudos Ramón Areces S.A. Madrid. 1994

Denny, Ercílio A. *Política e Estado.* Editora Opinião. Capivari. 2000.

Nicolescu, Basarab. *O manifesto da transdiciplinaridade.* Triom. São Paulo. 1999.

Potter, Van Rensselear. *Bioética.* O mundo da saúde. Ano 22. V. 22. Nº 6. Nov/Dez. FISC. São Paulo. 1998.

Popper, Karl Raimund. *A lógica da pesquisa científica.* 4ª ed. Editora Cultrix. São Paulo. 1989.

Sgreccia, Elio. *Manual de bioética I fundamentos e ética biomédica*. Edições Loyola. São Paulo. 1996.

Sgreccia, Elio. *Manual de bioética II aspectos médico-sociais*. Edições Loyola. São Paulo. 1997.

Siqueira, José Eduardo de. *Ética e tecnociência – uma abordagem segundo o princípio da responsabilidade de Hans Jonas*. Editora UEL. Londrina. 1998.

Resumo

A euforia cientificista que caracterizou os últimos séculos de nossa história não representou a revolução social unidirecional esperada, que culminaria com a construção de uma sociedade ideal. Em pleno apogeu do ideal cientificista, onde maravilhosas conquistas foram alcançadas por meio do desenvolvimento científico e tecnológico, a humanidade presenciou, em um único século, dois grandes massacres mundiais, várias guerras regionais que fizeram um número considerável de vítimas e alguns graves acidentes, sendo que alguns desses fatos só se realizaram devido a técnica moderna. Diante do potencial devastador que a ciência pode proporcionar ao ser humano, e que já foi provado pela física, a preocupação com a orientação responsável do comportamento humano no momento da produção do conhecimento e do uso da tecnologia, visando garantir às gerações futuras as condições necessárias para se ter uma vida digna, começou a chamar a atenção das pessoas a partir das ultimas décadas do século XX.

Abstract

The scientific euphoria that characterised the last years of humanity history did not represent the unidirectional social revolution which it would culminate with the construction of a ideal society. During the scientific apogee, when important conquests were reached through scientific and technological development, humanity saw two vast world massacres and several regional wars, with a large number of victims and some grave accidents. The modern technology was the responsible by some of them. Physics has already demonstrated the destroyer power that science may give to human being. In the last decades of century XX, people became worried if human conduct was responsible in the moment of the production of knowledge and use of technology, aiming at warrantee to the future generations the necessary conditions to a worthy life.

O Autor

REGINALDO LOPES MINARÉ. É assessor jurídico da CTNBio, graduado em Direito e mestre em Filosofia do Direito pela Unimep.

Código de ética de manipulação genética: alcance e interface com regulamentações correlatas

Adriana Diaféria

1. Introdução

O primado da dignidade da pessoa humana. Movimentos e documentos internacionais relativos à manipulação de moléculas de DNA e à bioética

A dinâmica da história humana ganha uma nova expressão com a intensificação e aperfeiçoamento dos avanços científicos e tecnológicos no campo da genética e da biologia molecular. O Homem tornou-se capaz de interferir nos processos naturais dos sistemas biológicos, mediante a utilização de técnicas modernas e altamente sofisticadas que possibilitam a transformação e criação de seres vivos, seja movimentando e alterando as menores estruturas moleculares onde ficam encerrados os segredos da vida, seja combinando material biológico para produção de eventos com resultados que, por meios tradicionais, jamais seriam possíveis de serem alcançados.

Este poder atingido pelo aprimoramento do conhecimento humano aplicado ao campo das ciências biológicas, esta revolução propulsionada pela inserção das (bio)tecnologias nas atividades de investigação científica, transmutando a ciência em «tecnociência»[1], voltada à satisfação de objetivos utilitários imediatos, impõem uma série de questionamentos importantes, uma vez que a decisão de se utilizar – ou não – os resultados alcançados “para o bem ou para o mal” não depende dos laboratórios, mas de um opção consciente ou de um consenso social. Segundo Sgreccia, “jamais a ética foi tão importante na medicina, na biologia e na sociedade: as descobertas científicas fizeram com que a moral, a que se preocupa com a

[1] Andorno, Roberto. *Bioética y Dignidad de la persona.* Madrid: Editorial Tecnos, 1998, pág. 19-20.

vida, se tornasse de interesse para todos, problema de importância prioritária na sociedade, e da sociedade em nível mundial."[2]

A civilização tecnológica[3] emerge, neste contexto, impondo a necessidade de uma reflexão desvelada acerca dos parâmetros éticos que deverão estar pressupondo o agir dos cientistas[4], objetivando o direcionamento dos resultados para o progresso de toda a humanidade[5]. O que significa dizer, em outras palavras, que o reconhecimento e a construção de uma nova ética[6] é fundamental nesse momento histórico, pois é ela que auxiliará o ser humano a viver em harmonia com os resultados da ciência e da tecnologia na atual sociedade, estabelecendo parâmetros de respeito ao próximo, embasados em valores morais que possam conduzir à uma realização satisfatória dos anseios humanos[7].

Sem um *minimum ethicum* voltado para a avaliação dos avanços científicos e tecnológicos, no âmbito das inovações trazidas pelas ciências biomédicas, pela engenharia genética, pela embriologia e pelas diversas tecnologias aplicadas à área de saúde, torna-se inviável a preservação da dignidade da pessoa humana.[8]

A dignidade da pessoa humana representa a parcela mais "sagrada" ou mais essencial do Ser Humano, enquanto vetor que garante a expressão de sua condição humana por meio da manifestação da inteligência e da vontade. Atualmente é considerada como o pilar básico dos direitos humanos fundamentais,

---

[2] Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética – I – Fundamentos e Ética Biomédica*. São Paulo: Edições Loyola, 1996, pág. 215.
[3] Jonas, Hans. *El principio de responsabilidad – ensayo de una ética para la civilización tecnológica.* Barcelona: Editorial Herder, 1995.
[4] O que, segundo Andorno, representa uma ruptura do paradigma positivista dominante há algumas décadas, em que se considerava a ciência e a técnica como atividades «neutras», "colocadas acima do bem e do mal". Cfr. Andorno, Roberto. Ob. cit., pág. 19 e seguintes.
[5] De acordo com Angela Aparisi Miralles "la ciencia y la técnica, en virtud de las cuales es posible transformar el mundo, se justifican por su servicio al hombre, porque consiguen una mejora real para el ser humano y su entorno. Es necesario, por ello, establecer criterios éticos que permitan encauzar la investigación científica en beneficio de la humanidad y non en su detrimento." (Miralles, A.A. *"El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones com el Derecho"*; Valencia: Tirant lo Branch, Universitat de Valencia, 1997, pág. 52).
[6] Renaud defende a formação de uma ética da responsabilidade, ou seja, "uma ética de responsabilidade, que vise a autenticidade e não o êxito a todo o custo; de uma ética apoiada sobre o desinteresse, o qual nunca será mensurável pelas suas proclamações externas, mas será o garante da solidez de uma nova era na qual já entrámos." Cfr. Renaud, Michel. *A Decisão ética: factores particularmente relevantes da problemática contemporânea*. Lisboa: Brotéria, 1997, pág. 56.
[7] Diaféria. A. "Clonagem Humana. Aspectos Jurídicos e Bioéticos". São Paulo: Edipro, 1999, pág. 94.
[8] Cfr. Mateo, Ramón Martín. *Bioética y Derecho*. Barcelona: Editorial Ariel S.A., Espanha, 1987.

conforme podemos identificar na Declaração Universal dos Direitos Humanos – 1948, onde está previsto que "o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz do mundo. Portanto, todo e qualquer aprimoramento científico e tecnológico que objetive manipular genes deverá ter como pressuposto fundamental a dignidade da pessoa humana.[9]

E pela necessidade de preservá-la e defendê-la, começaram a surgir os primeiros questionamentos relativos aos poderes – e os limites – dessas atividades científicas e tecnológicas no campo da ciência e da medicina a partir da década de 60, culminando, na década de 70, em diversos movimentos[10] e documentos que definiram as primeiras diretrizes relativamente ao controle dos potenciais riscos advindos das atividades de engenharia genética, dentre eles:

1. Em 1973, Conferência de Asilomar I, alertando para os riscos das manipulações do DNA;

2. Em 1973, Conferência de Gordon, destacando os riscos das pesquisas com DNA recombinante;

3. Em 1975, Conferência de Asilomar II, que resultou na suspensão da moratória (que durou de julho de 1974 a fevereiro de 1975), a liberação das pesquisas e a elaboração de normas rígidas de segurança para os laboratórios de DNA recombinante;

4. Em 1976, o Relatório Williams no Reino Unido, classificando as experiências segundo o grau de risco;

5. Em 1977, Movimento Universal da Responsabilidade Científica, que aglutinou cientistas preocupados com os avanços da biologia;

6. Em 1977, as "Guidelines for Research Involving DNA Molecules" publicada pelo National Institute of Health (NIH), nos Estados Unidos, para a concessão de financiamentos às instituições de pesquisa nesta área de acordo com o atendimento destas regras;

---

[9] Andorno, Roberto. *La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano.* In Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 14, BBV Foundation, Espanha, 2001, págs. 41-53.

[10] Oliveira, Fátima de. *Bioética – uma face da cidadania*, São Paulo: Editora Moderna, 1997, pág. 55.

7. Em 1977, instituída a primeira Comissão ministerial na Itália, no Instituto Superior de Saúde, para a avaliação dos problemas decorrentes da manipulação genética in vitro;

8. Em 1978, os princípios bioéticos foram consagrados pela "comissão norte-americana para a proteção da pessoa humana na pesquisa médica comportamental", por intermédio do Relatório Belmont[11].

Na década de 80 e 90 estes movimentos se intensificaram e novos documentos surgiram delineando novos direcionamentos às atividades envolvendo moléculas de DNA[12], sendo:

1. Em 1982, a Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa estabeleceu a recomendação 934, relativamente às técnicas de engenharia genética;

2. Em 1984, houve uma atualização das *guidelines* do NIH, com a previsão de tarefas e processos bem específicos para o Recombinant Advisory Committee (RAC) e para o Federal Register;

3. Em 1985, o NHI publicou *points to consider in the design and submission of human somatic-cell gene therapy protocols*, para instituições que já recebem financiamento para as pesquisas com o DNA recombinante por parte do NIH;

4. Em 1986, o relatório da Comissão de Inquérito do Parlamento da Alemanha Federal sobre as perspectivas e os riscos da engenharia genética;

5. Em 1987, outra Comissão ministerial italiana foi instituída, ligada ao Ministério da Saúde, para avaliação dos problemas de ordem ética, científica e assistencial relativos à engenharia genética;

6. Em 1989, o Parlamento Europeu publicou a Resolução sobre os problemas éticos e jurídicos da manipulação genética (A2/327/88);

7. Em 1990, a Alemanha Federal regulamentou a prática da engenharia genética;

---

[11] Cf. Barretto, V. "Problemas e Perspectivas da Bioética" in *Bioética no Brasil.* Rio de Janeiro: Coleção Brasil Hoje, 1999, pág. 67.
[12] Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética – I Fundamentos e ética biomédica.* São Paulo: Edições Loyola, 1996, págs. 216-219.

8. Em 1990, a Comunidade Européia regulamenta o emprego confinado dos organismos geneticamente modificados por meio da Diretiva 90/219;

9. Em 1993, são aprovadas as diretrizes éticas internacionais em pesquisas envolvendo seres humanos – Genebra;

10. Em 1997, A Unesco emana a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos;

11. Em 1997, o convênio do Conselho da Europa para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano em relação às aplicações da Biologia e a Medicina: Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina;

12. Em 1998, a Comunidade Européia regulamenta a proteção jurídica das invenções biotecnológicas por meio da Diretiva 98/44/CE;

13. Em 1998, é revisada a Declaração Ibero-Latina-Americana sobre Ética e Genética: Declaração de Manzanillo de 1996.[13]

2. FORMAÇÃO DA BIOÉTICA E A ÉTICA APLICADA À MANIPULAÇÃO GENÉTICA DA MOLÉCULA DE DNA

A bioética é um movimento social direcionado ao reconhecimento de uma ética às ciências biológicas e áreas afins[14]. Seu objetivo, segundo Oli-

---

[13] Existem ainda as seguintes Recomendações do Conselho da Europa: *Recomendações aprovadas pela Assembléia do Conselho da Europa*: a)Recomendação 934 3n de 26.01.82, relativa a engenharia genética – solicita que se inclua entre os Direito Humanos a "intangibilidade da herança genética frente às intervenções artificiais" e o asseguramento de sua proteção mediante normativas adequadas; b) Recomendação 1046, de 24.09.86, relativa a utilização de embriões e fetos humanos com fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais; c) Recomendação 444, de 2.2.89, sobre a evolução no tratamento de embriões e fetos e na bioética em geral; d) Recomendação 1100, de 2.2.89, sobre a utilização de embriões e fetos humanos na investigação científica; e) Recomendação 1160, de 28.06.91, relativa à celebração de uma Convenção sobre Bioética. A aprovação desta Recomendação converteu a Assembléia do Conselho da Europa na primeira organização internacional que se comprometeu a elaborar uma Convenção sobre Bioética. O projeto de Convenção, que se fez público em 1994, foi assinado em abril de 1997 por representantes de vinte países. A importância do documento é o fato de ser o primeiro escrito com caráter vinculante a comunidade internacional; f) Recomendação 1213 de 1993, relativa à proteção da biodiversidade e dos ecossistemas de todas as influências negativas que podem ser originadas por invenções biotecnológicas; e ainda as *Recomendações aprovadas pelo Comitê de Ministros do Conselho da Europa*: a) Recomendação de 23.01.81 – R (81) 1 – relativa à regulamentação aplicável aos bancos automatizados de dados; b) Recomendação de 25.09.84 – R (84) 16 – relativa à notificação dos trabalhos que comportem o uso de ácido desoxirribonucléico recombinante (ADN); c) Recomendação de 21.06.90 – R (90) 1 – relativa à detecção, diagnóstico e conselho

veira, "é a busca de benefícios e da garantia do ser humano, tendo como fio condutor o princípio básico da defesa da dignidade humana."[15] Já há algumas décadas tem servido como ponto de referência nas discussões no âmbito das ciências biológicas e afins, contribuindo com a formulação de políticas públicas e encontrando na seara jurídica a sua consagração final.

Conforme nos ensina Pessini e Barchifontaine[16], a bioética teve sua expressão originária nos Estados Unidos e, posteriormente, na Europa, dentro de uma abordagem voltada à definição de novos conceitos nos casos de situações limites ou de fronteiras decorrentes dos avanços científicos e tecnológicos voltados a área da medicina e da saúde[17].

Relativamente às atividades de manipulação genética de moléculas de DNA, a aplicação dos conceitos éticos – ou bioéticos – enquadra-se num novo contexto, tendo em vista o momento histórico[18] e a rede de interesses que possibilitaram a projeção das técnicas para a realização de tal feito.

Desde a revolução industrial, o Homem tem experimentado o seu poder de interferência nos processos naturais da vida, seja através do extraordinário desenvolvimento econômico promovido nas últimas décadas, mediante a utilização intensa dos recursos naturais, o que acabou por escassear uma série de bens ambientais, que hoje já não são mais capazes de cumprir o seu papel no equilíbrio ecológico do ecossistema planetário, seja através do acúmulo de despojos resultantes das atividades industriais e comerciais, levantando uma série de preocupações com relação ao destino e o futuro da Humanidade e um necessário repensar acerca da atitude humana em relação à natureza.

Nesta perspectiva, a manipulação do material genético – derivado de microorganismos, de vegetais, de animais ou de seres humanos – põe em

genético pré-natais; d) Recomendação de 10.2.92 – R (92) 1 – relativa ao uso das provas de ADN no âmbito da justiça penal; e) Recomendação de 1992 – R (92) 3 – relativa às provas genéticas e à detecção com fins de assistência sanitária.

[14] Segundo Sgreccia, "*a bioética (...) deve se ocupar de unir a "ética" e a "biologia", os valores éticos e os fatos biológicos para a sobrevivência do ecossistema todo: a bioética tem a tarefa de ensinar como usar o conhecimento (*knowledge how to use knowledge*) em âmbito científico-biológico. O "instinto" de sobrevivência não basta: é preciso elaborar uma "ciência" da sobrevivência, que o autor identifica com a bioética*." Sgreccia, Elio. Ob. Cit. pág. 24.

[15] Ob. cit., pág. 47.

[16] Pessini, L. e Barchifontaine, C.P. "Problemas Atuais de Bioética". 3ª ed., São Paulo: Edições Loyola, 1996, págs. 34 a 38.

[17] Garrafa, Volnei. "Bioética". Texto do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética.

[18] Cfr. Beck, Ulrich. *La sociedade del riesgo global.* Madrid: Siglo Veintiuno de Espanha Editores, 2002.

evidência questões como a preservação do equilíbrio ecológico ambiental, preservação dos animais, preservação da saúde humana, promoção do desenvolvimento econômico e qualificação da salubridade da vida.

Pela primeira vez na história humana tecnologias foram capazes de revelar e alterar a dinâmica espacial e temporal das estruturas moleculares de todo e qualquer ser vivo, modificando as regras naturais de composição dos sistemas biológicos para promoção de eventos que, talvez, nem o próprio imaginário humano fosse capaz de projetar. Mas, será que, de fato, podemos modificar a composição genética dos seres vivos? Será que desejamos assumir os riscos decorrentes das atividades de engenharia genética? Será que realmente existem perigos ou riscos nestas atividades? Ou ainda, será que devemos acreditar nos benefícios dessas referidas atividades e aceitar esta realidade como um marco de transição na história da humanidade?

3. PROPOSTA DE ELABORAÇÃO DO CÓDIGO DE ÉTICA DE MANIPULAÇÕES GENÉTICAS NO BRASIL

De acordo com o artigo 1º-D, inciso VII, da Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, que acrescenta e altera dispositivos na Lei nº 8.974/95 (Lei da Biossegurança), compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)) propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas. Portanto, caberá aos integrantes da CTNBio proporem diretrizes éticas para as atividades da manipulação genética no Brasil, a serem, posteriormente instituídas por meio da regulamentação de um código. Mas, qual é o alcance e o âmbito de incidência deste código?

3.1. MANIPULAÇÃO GENÉTICA. CONCEITO. CLASSIFICAÇÃO. LIMITAÇÃO LEGAL DO CONTEÚDO ÉTICO A SER PROPOSTO PELA CTNBIO

Não há um consenso claro acerca da acepção completa do termo 'manipulação genética'. Segundo Sgreccia, "a expressão 'manipulação genética' é muito genérica e não pode significar outra coisa senão uma intervenção qualquer (manipular = manusear, transformar com as mãos) sobre o patrimônio genético."[19] O que significa dizer, em outras palavras, que todo e

[19] Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética – I – Fundamentos e Ética Biomédica*. São Paulo: Edições Loyola, 1996, pág. 213 e seguintes.

qualquer tipo de ação humana que provoque uma modificação ou qualquer outro tipo de intervenção que possa resultar em alteração das condições naturalmente existentes no patrimônio genético[20] de um determinado ser vivo, seja em caráter definitivo ou temporário, poderá ser considerada como manipulação genética.

Dentro desta categoria ampla de manipulação genética e com a rápida expansão e aperfeiçoamento das descobertas científicas, identificamos uma série de atividades que envolvem a manipulação de genes, podendo ser classificadas da seguinte forma:

a) biomédica – diagnósticos moleculares pré-implantatórios ou para as confirmações de doenças pré-matrimônio ou pré-concepcional, terapias gênicas em células somáticas e em células germinais, terapias gênicas em embriões, acentuação de características desejadas ou “melhoramento” genético, *screening* genético, identificação de réu em delitos etc.;

b) científica – mapeamento, isolamento e seqüenciamento do genoma humano objetivando o conhecimento das causas das doenças hereditárias, conhecimento da função das proteínas que são expressas pelos genes, transferência de genes para estudar o comportamento dos mesmos quando inseridos em células e tecidos diferentes daqueles em que normalmente agem, clonagem para a multiplicação de genes para diversas finalidades etc.;

c) econômica – desenvolvimento das biotecnologias objetivando a produção de alimentos transgênicos, animais transgênicos, fármacos, medicamentos, vacinas, sondas e marcadores genéticos e outros fins industriais, a partir da manipulação das informações genéticas dos genomas de todas as espécies.

Todas estas atividades tiveram um grande desenvolvimento em decorrência da utilização das técnicas de engenharia genética, que não somente permitiram a expansão do conhecimento no campo da Genética Molecular, como também possibilitaram a expansão das atividades econômicas para novos setores de mercado, principalmente porque sua utilização, segundo

[20] E aqui entendendo patrimônio genético como o conjunto de todos os genes conformadores do complexo bioquímico que sustenta os bilhões de pares de bases de DNA, organizados em pares de cromossomos, onde estão armazenadas as informações genéticas que expressam as funções e caracterizam um ser vivo.

Archer, permite "transferir, com extremo rigor, genes de um dado organismo para outro, mesmo quando dador e receptor pertençam a espécies muito afastadas"[21]. Hoje a engenharia genética integra o rol das biotecnologias modernas que promovem a manipulação da matéria biológica com vistas à fabricação de produtos, processos ou usos susceptíveis de aplicação industrial em qualquer ramo das atividades econômicas.[22]

Ocorre que, no Brasil, a regulamentação das atividades de manipulação genética ainda encontra-se, no nosso modo de ver, em fase embrionária[23], tendo em vista o fato de que apenas a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995[24], trata desta temática, estabelecendo normas para o uso de técnicas de engenharia genética no âmbito das atividades de manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante[25] para a construção de organismos geneticamente modificados, o que importa dizer que no território brasileiro a regulamentação apenas diz respeito às atividades que envolvem a manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante, que são aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação[26], não obstante existirem dispositivos nesta mesma lei que fazem referência a outros tipos de atividades de manipulação genética. Isto posto, denota-se que ainda há muito por fazer para uma adequada regulamentação de todas as atividades de manipulação genética em nosso país.

Diante desta realidade jurídico-normativa, entendemos que a proposição de um código de ética de manipulação genética pela CTNBio deverá estar restrita somente às atividades que a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, lhe legitima para agir, ou seja, somente poderá propor

---

[21] Archer, Luís. *Uma tecnologia nas fronteiras do humano*. In "Genética e Pessoa Humana", Coleção «Temas de Bio-ética», Coimbra: Centro de Estudos de Bio-ética, 1991, pág. 5.

[22] Remédio Marques, J.P. *A comercialização de organismos geneticamente modificados e os direitos dos consumidores: alguns aspectos substantivos, procedimentais e processuais*. In Estudos de Direito do Consumidor nº 1, Coimbra: Centro de Direito do Consumo, 1999, pág. 218.

[23] Até porque o universo de relações que decorre destas atividades ultrapassa o âmbito restrito da relação entre Administração Pública e geradores e utilizadores das tecnologias. Há uma gama de outros *interesses* que também merecem uma adequada regulamentação, principalmente nas situações em que envolvem diretamente a vida e a pessoa humana.

[24] Levando em consideração também a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, o Decreto regulamentador e todas as instruções normativas da CTNBio.

[25] Este é o conceito trazido no artigo 3º, inciso V da Lei nº 8.974/95.

[26] Gafo, Javier. *10 palavras chaves em bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra, Ltda., 1996, págs. 216-217.

parâmetros éticos para a produção de organismos geneticamente modificados. E o que são organismos geneticamente modificados?

3.2. Organismos Geneticamente Modificados. Conceito. Possível classificação. Dimensões éticas e jurídicas a serem consideradas.

De acordo com o artigo 3º, inciso IV e I da Lei nº 8.974/95, organismo geneticamente modificado é todo "organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética" e organismo é "toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas". Uma vez que a entidade biológica pode se reproduzir ou auto-replicar em qualquer um dos sistemas biológicos existentes, podemos concluir, então, que os organismos geneticamente modificados tratados na lei podem ser classificados em:

a) OGMs a partir de material biológico humano;
b) OGMs a partir de material biológico animal;
c) OGMs a partir de material biológico vegetal (natural ou híbrido);
d) OGMs a partir de material biológico de microorganismos (bactéria, bacteriófagos, vírus, prions, organismos eucarióticos unicelulares como fungos, protozoários, algas e outras classes que venham a ser conhecidas).

A partir da identificação do universo de atividades que pode ser agrupado em cada um destes itens, deve-se levar em conta não somente os procedimentos preliminares e posteriores à realização da técnica em si, mas principalmente a finalidade que se almeja com a referida atividade, de forma a possibilitar um dimensionamento adequado dos aspectos éticos a serem propostos pela CTNBio. Por exemplo, quando da utilização de material genético humano para a produção de um organismo geneticamente modificado com uma finalidade terapêutica específica ou para a produção de fármacos ou medicamentos, deve-se obter o consentimento livre e informado da pessoa antes da extração de uma amostra contendo sua molécula de DNA ou RNA, em respeito a sua individualidade e autonomia; quando da utilização de material genético animal para a produção de animais transgênicos ponderar os interesses envolvidos de forma a não causar sofrimento desnecessário ao animal produzido; quando da utilização de material genético de plantas para a introdução de

novas espécies no meio ambiente, levar em consideração os potenciais problemas de erosão genética, diminuição da biodiversidade e dos potenciais impactos que podem ser causados no meio natural; quando da utilização de material biológico de microorganismos atentar para os procedimentos internos no laboratório para garantir a salubridade do meio ambiente de trabalho dos cientistas, entre tantos outros que aqui poderiam ser enumerados.

Como se sabe, hoje as atividades de engenharia genética utilizam moléculas de DNA/RNA recombinante para a produção de uma gama variada de novos produtos com possíveis aplicações no meio ambiente, na agricultura, na pecuária e na medicina[27]. Ocorre que esta interferência nos processos naturais da vida ainda suscita uma série de medos e dúvidas quanto à potencialidade dos riscos decorrentes da liberação destes organismos geneticamente modificados no meio ambiente ou relativamente a sua introdução em outros organismos vivos – não obstante o reconhecimento de todos os esforços que estão sendo empreendidos para demonstrar o potencial benéfico destes organismos –, o que acaba por resultar numa maior regulamentação e controle por parte do Poder Público[28].

Portanto, podemos concluir que a preocupação maior poderá nortearse pela defesa da vida e da saúde do homem e pela preservação do meio ambiente e, nestes casos, poderiam ser enunciados como princípios éticos: promover a correta avaliação dos potenciais riscos; proteger a vida e a identidade genética de todo indivíduo para evitar a instrumentalização da pessoa humana; garantir o consentimento livre e informado para utilização das informações genéticas humanas; identificar a verdadeira utilidade para o bem da sociedade atual sem prejuízo da futura[29]; fornecer adequada informação

---

[27] Uranga, Amélia Martín. *La normativa en Europa sobre los organismos modificados geneticamente*. In Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 5, Bilbao: Fundação BBV, 1996, pág. 218-219.

[28] Do ponto de vista de Riechmann, podem ser identificados quatro grandes tipos de riscos nas atividades envolvendo organismos geneticamente modificados: *a)* Riscos sanitários (por exemplo, potencial alergênico dos novos alimentos recombinantes, ou difusão de novas infecções por meio de xenotransplantes); *b)* Riscos ecológicos (por exemplo, redução da biodiverisdade silvestre, ou contaminação de solos ou lençóis aquíferos por bactérias geneticamente manipuladas para expressarem substâncias químicas); c) Riscos sociopolíticos (por exemplo, redução da biodiversidade agropecuária, ou aumento das desigualdades Norte-Sul em decorrência de uma "terceira revolução verde" com base na engenharia genética); e d) Riscos para a natureza humana (por exemplo, difusão de ideologias e práticas eugênicas, ou criação de novas "raças" de seres humanos para fins específicos). Cfr. Riechmann, Jorge. *Cultivos e Alimentos Transgênicos*. Petrópolis: Editora Vozes, 2002, págs.53-76, em especial pág. 58.

[29] Diaféria, A. & Fiorillo, C.A.P. *Biodiversidade e Patrimônio Genético no Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo: Max Limonad, 1999, págs. 89-90.

ao público no sentido de se eliminar os temores e demonstrar as vantagens destas biotecnologias; amenizar a preocupação com a conservação das espécies em extinção e a preservação da biodiversidade; disponibilizar tecnologias em favor dos Países em desenvolvimento[30] para a solução de seus problemas de alimentação e de saúde pública[31].

O fato é que hoje os aspectos éticos do agir humano na manipulação da vida assumiram um papel decisivo em qualquer setor das atividades humanas (econômico, acadêmico, político, social etc.) em função da necessidade de assegurar um adequado desenvolvimento dos atuais avanços científicos, em vista das responsabilidades assumidas perante as gerações futuras. A codificação, nesse sentido, poderá dar uma maior efetividade aos princípios éticos e uma maior segurança a toda sociedade, pois nem sempre a ética é capaz de garantir o respeito e a preservação da dignidade da pessoa humana[32].

Concluímos com Andorno, no sentido de que *"el derecho está llamado a desempeñar un papel fundamental en bioética. Se quiera o no, la tarea de conjurar los nuevos peligros para la dignidad humana recae principalmente sobre él, en razón de que la ética por sí sola no tiene la fuerza suficiente para asegurar o respeto de la persona. Es a la ley a quien incumbe la tarea de ejercer el poder político, de defender el hombre de las manipulaciones que lo amenazan desde el comienzo mismo de su existencia; es a ella a quien corresponde evitar que el ser humano sea reducido a puras relaciones de utilidad y rentabilidad. Sólo el poder politico posee la fuerza necesaria para resistir a los nuevos poderes emergentes: tecnocientíficos, ideológicos o económicos."* [33]

Referências bibliográficas

Andorno, Roberto. *La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano.* In Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 14, BBV Foundation, Espanha, 2001, págs. 41-53.

___________. *Bioética y dignidad de la persona.* Madrid: Editorial Tecnos, 1998.

Archer, L. *Uma tecnologia nas fronteiras do humano.* In "Genética e Pessoa Humana", Coleção «Temas de Bio-ética», Coimbra: Centro de Estudos de Bio-ética, 1991.

[30] Archer, Luis. *Ética e microorganismos modificados.* In "Ética da vida e vitalidade da Ética"; Porto: Universidade Católica Portuguesa, 1997, págs. 135-143, em especial pág. 139.
[31] Sgreccia, Elio. Ob. cit., págs. 231-237.
[32] Casabona, Carlos María Romeo. *El Derecho y la bioetica ante los limites de la vida humana.* Madrid: Editorial Centro de Estudos Ramón Areces, S.A., 1994, pág. 8-9.
[33] Andorno, Roberto. *Ob. cit.*, pág. 51.

__________. *Ética e microorganismos modificados*. In “Ética da vida e vitalidade da Ética”; Porto: Universidade Católica Portuguesa, 1997, págs. 135-143.

Beck, Ulrich. *La sociedade del riesgo global*. Madrid: Siglo Veintiuno de Espanha Editores, 2002.

Barretto, V. “*Problemas e Perspectivas da Bioética*” in *Bioética no Brasil*. Rio de Janeiro: Coleção Brasil Hoje, 1999.

Borém, A. & Santos, F. R. *Biotecnologia simplificada*. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa, 2001.

Carneiro, Fernanda e Emerick, Maria Celeste. “*A Ética e o Debate Jurídico sobre o Acesso e Uso do Genoma Humano*”. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

Casabona, Carlos María Romeo. *El Derecho y la bioetica ante los limites de la vida humana*. Madrid: Editorial Centro de Estudos Ramón Areces, S.A., 1994.

Diniz, M.H. “*O Estado Atual do Biodireito*”. São Paulo: Saraiva, 2001.

Engelhart, H. T. “*The foundation of Bioethics*”. New York: Oxford University Press, 1993.

Gafo, Javier. *10 palavras chaves em bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra, Ltda., 1996.

Grande, L. F. “*Estudios de Bioética*”. Madrid: Dykinson, 1997.

Jonas, Hans. “*El Principio de Responsabilidad* ”. Barcelona: Editorial Herder, 1995.

Loureiro, João Carlos Gonçalves. *O Direito à Identidade Genética do Ser Humano*. Coimbra: Boletim da Faculdade de Direito Studia Iuridica 40/Colloquia – 2, Separata de Portugal-Brasil Ano 2000, Coimbra Editora, Portugal, 2000.

Mantovani, Ferrando. *Genetic manipulation, legal interests under threat, control systems and techniques of protection*. In Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 1, BBV Foundation, Espanha, 1994, págs. 91-117.

Mateo, Ramón Martín. *Bioética y Derecho*. Barcelona: Editorial Ariel S.A., Espanha, 1987.

Miralles, A. A. “*El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones com el Derecho*”. Valencia: Tirant lo Branch, Universitat de Valencia, 1997.

Oliveira, G. F. *Implicações Jurídicas do conhecimento do genoma.* In Temas de Direito da Medicina. Coimbra: Coimbra Editora, 1999, págs. 101-163.

Oliveira, F. “*Bioética – uma face da cidadania*”, São Paulo: Editora Moderna, 1997.

Pessini, L. e Barchifontaine, C. P. “*Problemas Atuais de Bioética*”. 3ª ed., São Paulo: Edições Loyola, 1996.

Remédio Marques, J. P. *A comercialização de organismos geneticamente modificados e os direitos dos consumidores: alguns aspectos substantivos, procedimentais e processuais*. In Estudos de Direito do Consumidor nº 1, Coimbra: Centro de Direito do Consumo, 1999.

Renaud, Michel. *A Decisão ética: factores particularmente relevantes da problemática contemporânea*. Lisboa: Brotéria, 1997.

Riechmann, Jorge. *Cultivos e Alimentos Transgênicos.* Petrópolis: Editora Vozes, 2002.

Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética – I – Fundamentos e Ética Biomédica*. São Paulo: Edições Loyola, 1996.

Uranga, Amélia Martín. *La normativa en Europa sobre los organismos modificados geneticamente.* In Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 5, Bilbao: Fundação BBV, 1996, págs. 217-238.

Resumo

O presente artigo objetiva apresentar algumas noções de natureza ética e jurídica acerca dos critérios que poderão estar sendo adotados para a regulamentação do Código de Ética de Manipulação Genética a ser proposto pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a partir da análise dos dispositivos legais que regulamentam a biossegurança no Brasil.

Abstract

This article aims to present ethical and legal comments about criteria that could be adopted for the regulation of an ethical code for genetic manipulation to be proposed by the National Technical Commission of Biosafety (CTNBio), from the analysis of legal provisions that regulate the biosafety of Brazil.

A Autora

ADRIANA DIAFÉRIA. É doutoranda em Direito das Relações Sociais no curso de pós-graduação da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP); mestre em Direito das Relações Sociais pela mesma universidade; e especialista em Direito Ambiental pela Faculdade de Saúde Pública da USP/SP. Foi professora de Direito Ambiental na PUC/SP, atualmente está concluindo um estágio de 11 meses de investigação na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra-Portugal, é advogada em São Paulo. Autora dos livros "*Clonagem Humana – Aspectos Jurídicos e Bioéticos*", Bauru: Edipro, 1999 e, em co-autoria, "*Biodiversidade e Patrimônio Genético no Direito Ambiental Brasileiro*", São Paulo: Max Limonad, 1999.

Crítica bioética a um nascimento anunciado

Volnei Garrafa

Poucas notícias causaram tanto alvoroço na mídia internacional quanto o nascimento da ovelha Dolly, divulgado pelo jornal norte-americano The New York Times, de 23 de fevereiro de 1997, antecipando-se ao artigo publicado pelo pesquisador escocês Ian Wilmuth e sua equipe na revista britânica Nature (27/02/97). Parte da surpresa ficou por conta do grande público, pois se tratava de um fato previsto, de um nascimento amplamente anunciado, pelo menos para aqueles que lêem ou lidam com ciência.

Uma coincidência a ser analisada inicialmente é que a clonagem animal veio por meio da ovelha, símbolo da redenção humana no imaginário cristão. Jesus Cristo se refere ao "rebanho" inúmeras vezes conforme as narrações dos evangelhos. A "anunciação" de um novo tempo, portanto, se deu por intermédio de Dolly, produzida operacionalmente desde julho de 1996 nos laboratórios da Universidade de Edimburgo, na Escócia. Esse fato gerou reações contraditórias que foram desde o enaltecimento da ciência até sua completa rejeição. Repentinamente a clonagem ficou polarizada entre manifestações de endeusamento ou de demonização.

O mito da imortalidade

Adão foi instigado por Eva – clonada pelo Criador, a partir de células de uma costela do primeiro – a comer o fruto da árvore da sabedoria, aquela que se referia ao "bem" e ao "mal". Repentinamente Adão descobre-se um ser nu, frágil, precário. E Deus expulsa-o do paraíso, antes dele provar o fruto da segunda árvore, a da vida, que lhe daria a imortalidade.

Desde então, Adão e seus descendentes perseguem o mito da imortalidade, tentando contornar a transitoriedade da existência humana. As ten-

tativas vêm desde a antiguidade, passando por René Descartes, que em 1630 já perseguia "o sonho da medicina infalível", até o limiar do século XXI, graças a projetos extraordinários, como o desejo de o homem alcançar Marte e outras paragens do sistema planetário, à procura de novidades e melhorias.

O pesquisador francês Lucien Sfez no livro "A saúde perfeita – crítica de uma nova utopia" , registrou o fim da retórica pós-moderna. Essa boa notícia, entretanto, foi apagada pelo alvorecer de uma ideologia ainda mais temível e já consistente neste final de milênio. Utilizando três projetos científicos em desenvolvimento avançado no mundo contemporâneo – Genoma Humano, Biosfera II e *Artificial Life* – Sfez abordou a questão do "corpo virtual": não se trata de uma mera reconstrução anatômica abstrata, que existe e não existe; é mais rica, mais informal, mais perfeita que nosso pobre corpo que oculta suas misérias, sem ser puro espírito mas um corpo-conceito mais elevado, mais limpo, mais complexo que o corpo-carne. "Que pensar desse objeto, senão que é da alçada da utopia e da ideologia ao mesmo tempo?", questiona.

Ele refere-se à utopia pois as metáforas estão presentes em todo seu pensamento de forma imperiosa, racional: "sondar rins e corações, que era atributo de Deus, não basta, pois os tecnocientistas necessitam de um corpo inteiro", calculado, "que tende a substituir moralmente nossa pobre e imperfeita realidade pela razão todo-poderosa". E essa razão não pode atingir a perfeição senão por meio das mãos dos sábios. Menciona a ideologia, pois seria inimaginável toda essa reconstrução acontecer sem a força determinante e infatigável de uma base conceitual de sustentação poderosa: a da tecnociência. Sua radicalidade crítica, unilateral e arrasadora, alerta positivamente sobre instigadores desafios do terceiro milênio, tendo o efeito, também, de reabilitar o papel (ou a necessidade) das ideologias e utopias pelas quais grande parte das pessoas hoje já não nutre muito entusiasmo.

Para Sfez, existe o perigo real de a técnica vir a dominar o mundo, a sociedade, a natureza, sem mediação científica nem conflitos sociais. Tomando o viés tecnocientífico como instrumento de apoio, fuzila as idéias do pesquisador norte-americano Francis Fukuyama e sua teoria do "fim da história": "As mudanças genéticas possíveis – vegetais, animais e humanas – alteraram o curso da história. Esta, que tinha uma narrativa longa, foi substituída por pequenas narrativas fragmentadas. A engenharia genética trouxe-nos uma nova história".

Trata-se, assim, de superar o esgotamento dos mitos, o envelhecimento irreversível do mundo e das pessoas e de voltar ao essencial, à substância de nossa vida. Contra o fracasso da história e a precariedade da vida, somente a ideologia pode recriar a imagem do eterno retorno e da eterna permanência, em uma espécie de megaprotesto contra a fragilidade de nossa condição social e humana.

A MORALIDADE DA CLONAGEM

O filósofo Hans Jonas foi um dos primeiros pensadores a detectar a caducidade dos termos em que tradicionalmente se exprimiam os questionamentos dirigidos pela ética ao progresso tecnocientífico: "Continuamos a discutir a técnica do ponto de vista da verdade antropológica, quer no sentido de ela realizar o verdadeiro sentido do humano, quer, opostamente, no sentido de ela constituir a própria negação do ser humano ou da natureza". Ora, a técnica não pode ser nem eticamente submissa, nem histericamente dominadora.

Nessa discussão, podem ser indicados dois caminhos de análise: um tecnocientífico e outro bioético. Como não sou especialista em genética, prefiro ater-me a uma reflexão epistemológica. Parece-me que nesse campo tão complexo, a questão de fundo a ser discutida é "a moralidade da clonagem". E é moral clonar seres humanos? Se usarmos exclusivamente a emoção, nossa resposta imediata será "não". Se, por outro lado, o argumento for racional, seremos obrigados a interpretar duas identidades para o novo ser: uma genética (biológica) e outra pessoal (antropológica).

O clone pode perfeitamente ser idêntico do ponto de vista biológico, mas será sempre diferente do ponto de vista pessoal. Ao clonar as características genéticas, clona-se a biologia de um indivíduo, não sua personalidade. Apesar de algumas poucas constatações de semelhanças de personalidade registradas em gêmeos univitelinos, uma mesma identidade genérica / genética é acompanhada de diferente identidade específica ("Eu sou eu e minhas circunstâncias" – José Ortega y Gasset – filósofo espanhol). Confundir identidade biológica com identidade pessoal é um abuso lógico; trata-se de mero reducionismo biológico que confunde identidade com especificidade.

Essa argumentação não pretende defender a moralidade da clonagem reprodutiva de seres humanos, mas, ao contrário, criticar a intolerância dos argumentos e das respostas, além da pobreza filosófica, constatada nas discussões que em geral têm acontecido no Brasil – e no mundo – sobre o tema. Pelo contrário, tenho defendido que temas como os limites da manipulação da ciência requerem, além de uma profunda dose de tolerância, sobretudo prudência e senso de responsabilidade. Em artigo publicado no jornal francês Libération, o filósofo Jean Baudrillard considerou "o clone, um crime perfeito (...). O conflito entre o original e sua cópia não está perto de terminar, nem aquele entre o real e o virtual".

Entendendo melhor a clonagem humana

Institutos de pesquisa de diversos países já vêm trabalhando há vários anos com a clonagem de espécies vegetais, sem grandes perturbações à ordem das coisas no seio da sociedade mundial. Já o nascimento de Dolly, assim como a intenção do médico italiano Severino Antinori de proceder a clonagem reprodutiva humana até novembro de 2001 – prazo, aliás, já expirado –, causou reações que variaram do fascínio de algumas pessoas, à perplexidade e ao medo da maioria. O cientista norte-americano Richard Seed já havia feito a mesma ameaça de Antinori há cinco anos, não conseguindo concretizar, também, sua pretendida obra. O tema da clonagem, portanto, vem fazendo parte obrigatória da pauta científica e jornalística mundial dos últimos anos. Além de um notório açodamento da parte de alguns cientistas mais preocupados com promoção pessoal, existe também uma imprensa ávida por notícias sensacionalistas para que seus veículos sejam mais vendidos. Tudo isso gerou naturais preocupações por todo mundo e algumas distorções que necessitam ser melhor entendidas.

Uma dúvida a ser equacionada com relação ao assunto é aquela que diz respeito à diferença entre o que se denomina de "clonagem reprodutiva" e "clonagem terapêutica". A "clonagem reprodutiva" se refere à duplicação direta de representantes de uma mesma espécie, sejam vegetais, animais ou humanos. A outra situação acima descrita, por sua vez, significa a possibilidade da ciência vir a construir, por exemplo, um novo fígado imunologicamente compatível para um doente necessitado de transplante a partir de uma célula "tronco" (indiferenciada) dele próprio ou proveniente de placenta, cordão

umbilical ou mesmo de embriões. Da mesma forma, a esperança de controle para doenças como as síndromes de Parkinson ou Alzheimer, ou ainda o diabetes, repousam em grande parte nas possibilidades do desenvolvimento futuro da chamada “clonagem terapêutica”.

Para uma melhor compreensão e entendimento de toda questão, é indispensável fazer inicialmente uma separação entre o que significa moralmente a clonagem vegetal (a qual sendo corretamente conduzida, acarreta menos questionamentos), a animal e a humana. A clonagem animal, mantidos os parâmetros éticos internacionalmente requeridos, permite que as investigações avancem sem perigo direto para a espécie humana, para a própria biodiversidade e o futuro do planeta. Como já se sabe, Dolly foi a conseqüência exitosa de 277 tentativas anteriores aberrantes, apesar de uma grande quantidade de dúvidas ainda persistir com relação a diversos aspectos técnicos; para exemplificar, sua idade é até hoje discutida, parecendo ter incorporado os sete anos de vida da ovelha doadora da célula mamária original. O domínio dessa técnica ou variações da mesma adaptadas à espécie humana no sentido terapêutico, como já foi dito, poderá trazer benefícios extraordinários para diversos problemas de saúde, contribuindo para a melhoria da qualidade de nossa vida.

Partindo da premissa aristotélica de que “a vida é o bem maior” e de que diante de conflitos polarizados entre um problema prático (como a preservação da vida de uma pessoa) e um problema moral (religioso) deve-se optar antes de tudo pela resolução do problema prático, a utilização de células-tronco de embriões passa a ser entendida como eticamente aceitável. Caso na comparação entre: a) a utilização terapêutica de células-tronco de pessoas adultas; b) obtidas de cordão umbilical; ou c) provenientes de embriões humanos; fique comprovada a maior potencialidade duplicativa e adaptativa das últimas, torna-se eticamente aceitável a manipulação genética das mesmas.

A chamada “clonagem reprodutiva humana”, por sua vez – pelo menos neste início do século XXI – não encontra nenhum amparo ético ou moral para sua realização. Além de pessoalmente não acreditar que nenhum cientista ou empresa esteja hoje capacitado a dominar com absoluta segurança todas as variáveis técnicas envolvidas na sua complexa execução, no atual momento histórico é indispensável levar em consideração a questão da diversidade humana, um dos nossos mais valiosos patrimônios naturais.

A maioria dos casos de casais que não conseguem ter filhos já pode hoje ser resolvida com a ajuda de técnicas de fecundação assistida, cada dia mais aprimoradas. Casos específicos de absoluta impossibilidade reprodutiva poderão, quem sabe, ser discutidos caso a caso no futuro. No entanto, a duplicação vulgar de milionários excêntricos que desejam perpetuar-se, ou de superatletas que venham tirar o brilho da competitividade olímpica ou, ainda, simplesmente de espécimes femininos ou masculinos com invulgar beleza para fins estéticos ou mesmo de apetite sexual, não pode e não deve ser aceita. Além disso tudo, o atual estágio de aprofundamento das discussões morais a respeito da clonagem reprodutiva é apenas inicial, estando longe da obtenção de respostas prudentes e seguras.

A RESPONSABILIDADE FUTURA

Nos dias atuais o *Homo sapiens* se transforma em *Homo faber*. Frente ao poder e à velocidade do processo científico e tecnológico que nos atropela todos os dias, é indispensável substituir as antigas éticas da contemporaneidade ou do imediatismo por uma nova ética da prospectiva ou da responsabilidade futura.

Em busca da ética na era da técnica, Hans Jonas apresentou, entre outras, as seguintes proposições: 1) Toda ação deve se transformar em lei universal; 2) Todo semelhante deve ser tratado como um fim em si e não como um meio; 3) Os efeitos da ação devem ser compatíveis com a permanência da vida humana genuína; 4) Nenhuma condição de continuação indefinida da humanidade na Terra deve ser comprometida. Em resumo, "uma vez que é nada menos que a própria natureza que está em causa, a prudência se torna – por si só – nosso primeiro dever ético".

Em outras palavras, aquilo que devemos "evitar" a todo custo deve ser determinado por aquilo que devemos "preservar" a qualquer preço. Um aspecto essencial no debate sobre a moralidade da clonagem em humanos se refere à vulnerabilidade que se criará a partir do fato de todos indivíduos passarem a ser biologicamente iguais, já que uma das maiores riquezas da raça humana está exatamente na sua variedade genética, na sua diversidade. Uma filosofia da natureza deverá articular o que "é" cientificamente válido com o "deve" das injunções morais. Entre os grandes problemas práticos da bioética, está a dificuldade em trabalhar a relação entre a certeza e a dúvida.

Apesar de alguns críticos radicais considerarem grande parte dos avanços da ciência como "perigosos", é impossível imaginar a atual estrutura societária (ou biológica) como eterna e imutável. É compromisso da ciência, pois, preparar o futuro, antecipando-se a ele por meio de descobertas que venham trazer benefícios à espécie humana. A mutabilidade da sociedade e do mundo é uma certeza; a dúvida reside em estabelecer o limite concreto até onde os avanços da ciência devam se verificar.

Mais uma vez, parece-me claro, o caminho está no equilíbrio, na busca de soluções moralmente aceitáveis e praticamente úteis. Para isso, é indispensável que as novidades sejam analisadas caso a caso, em cada contexto social, com responsabilidade e bom senso, respeitando-se certos valores societários e o pluralismo moral que, queiramos ou não, é marca registrada dos dias atuais. Neste sentido, alguns valores nos quais a humanidade e a ciência vêm se pautando nos últimos tempos, deverão ser transformados. Seria preferível que a responsabilidade ética fosse tatuada indelevelmente na equação que determina a liberdade científica; e que a tecnocracia e a mercantilização desenfreada, que submetem a sociedade às suas leis insensíveis, se transformassem exclusivamente em tecnologia saudável a serviço da humanidade. Em outras palavras, trata-se de estimular o desenvolvimento da ciência dentro das suas fronteiras humanas, e, ao mesmo tempo, de desestimulá-la quando passa a avançar na direção de limites desumanos e possivelmente iatrogênicos.

Trata-se, assim, não de fazer tudo aquilo que "possa ser feito", mas, ao contrário, de fazer aquelas coisas que "devam ser feitas". Hoje, diversos países detêm a tecnologia para construção da bomba atômica, mas nem por isso, depois da dolorosa lição de Hiroshima e Nagasaki, imagina-se a possibilidade dela ser acionada. Além do mais, a descoberta da energia atômica e sua utilização pacífica trouxe inúmeros benefícios. Resumindo, defendo o discurso da "liberdade" para a criação no campo científico, com "controle" sobre suas aplicações práticas, sobre a tecnologia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

É importante que se entenda que a clonagem é uma técnica. Sendo técnica, seu uso tem indicações e contra-indicações. É necessário, assim, que se quebre o mito, o medo da palavra.

Seguindo essa linha de pensamento, portanto, não é moralmente condenável o fato de cientistas trabalharem com segurança sobre variedades vegetais, animais e mesmo em seres humanos (clonagem terapêutica) por meio de clonagem ou de outras técnicas na busca de benefícios futuros para a humanidade. O grande nó da questão não está na utilização das técnicas de clonagem em si, mas no seu "controle". E este controle deve se dar em um patamar diferenciado dos planos científico e tecnológico: O CONTROLE É ÉTICO !

Assim, resta-nos dirigir nosso "fazer", mais uma vez, com prudência e tolerância, entre os apertados limites do necessário e do possível. A sofisticada intervenção tecnocientífica em um meio não só natural como cultural, atravessado por atos de vontade e escolha apaixonada, é tão "humana" quanto a ética, com a qual, nesse pé, pode estabelecer "diálogo". Tudo isso, permeado por legislações construídas em bases pluralistas e democráticas.

Referências bibliográficas

Berlinguer, G. & Garrafa, V. O Mercado Humano. Estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Editora UnB, Brasília, 2000 (2ª ed.), 252 p.

Garrafa, V. & Costa, S.I.F. (orgs.) A Bioética no Século XXI. Editora UnB, Brasília, 2000, 160 p.

Jonas, H. Il Principio Responsabilità. Einaudi Ed., Torino, 1990, 291 p.

Sfesz, L. A Saúde Perfeita – crítica de uma nova utopia. Ed. Loyola, São Paulo, 1996, 357 p.

Resumo

Desde os primórdios da civilização a espécie humana está à busca da imortalidade e da "saúde perfeita". As discussões sobre a clonagem humana estão incluídas neste contexto. Neste sentido, o autor analisa positivamente a clonagem terapêutica, incluindo a utilização de células tronco de embriões humanos. Procura des(construir) os argumentos relacionados com a demonização da clonagem que partem do sensacionalismo, da superficialidade argumentativa ou de absolutos morais. Por outro lado, entende como moralmente questionável – no presente momento histórico – a clonagem reprodutiva: seja por razões de insegurança técnica; de insuficiente aprofundamento das discussões morais; ou pela própria evolução das pesquisas no campo da reprodução assistida que ainda estão longe de esgotar-se. A partir da

ética da responsabilidade (científica e social), defende a liberdade para a ciência na busca do conhecimento e o controle democrático participativo (ético e legal) sobre suas aplicações técnicas.

Abstract

Since early ages of civilisation, human species is searching for immortality and "perfect health". The debates on human cloning are included in this context. In that sense, the author analyses therapeutic cloning in a positive point of view, including the use of stem cells from human embryos. The author critically analyses the arguments related to the "demonization" of cloning that emerge from sensationalism, superficially posed arguments of moral absoluteness. On the other hand, the author sees reproductive cloning as morally questionable – at the present historical moment – because of technical insecurity, lack of moral discussion or due to evolution of researches in the field of assisted reproduction that are far from coming to an end. Considering the ethics of responsibility (scientific and social), the author defends liberty to science in the search for knowledge and the democratic control (ethical and legal) over its technical applications.

O Autor

VOLNEI GARRAFA. É pós-doutor em Bioética pela Universidade de Roma, presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (gestão 2001-2004); e professor titular e coordenador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da Universidade de Brasília (UnB).

Parecer sobre clonagem humana reprodutiva e terapêutica

Lygia V. Pereira

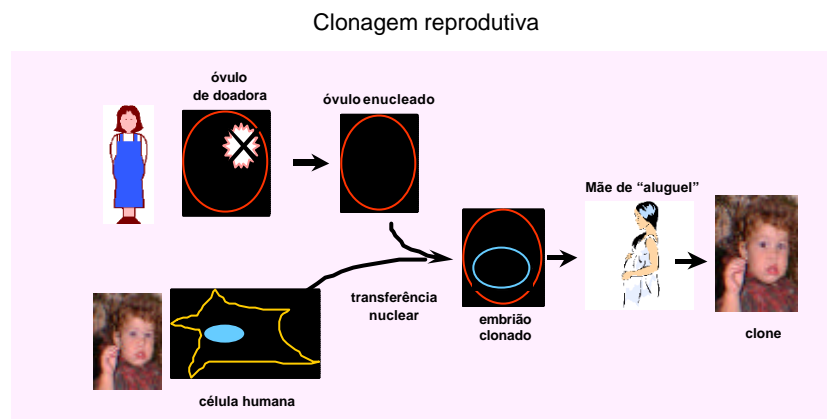
1. Definições

O termo clonagem pode ser utilizado em diferentes contextos e com diferentes significados em biologia. Esse artigo se refere à clonagem como forma de reprodução assexuada, ou seja, forma de reprodução que não envolve a união de um óvulo com um espermatozóide. Estarei me referindo especificamente à técnica de transferência nuclear utilizada pela primeira vez com sucesso em mamíferos na geração da ovelha Dolly em 1997. Nessa técnica, uma célula de um indivíduo adulto (e aqui "adulto" refere-se a um indivíduo de qualquer idade após o nascimento) é fundida com um óvulo enucleado, ou seja, sem núcleo. O "embrião" gerado possui como conteúdo genético aquele da célula do indivíduo adulto e, porisso, é geneticamente idêntico a ele: um clone. Alternativamente, somente o núcleo da célula adulta, onde está localizado seu conteúdo genético, pode ser injetado no óvulo enucleado – para os fins deste texto não há diferença entre utilizar-se a célula adulta inteira ou somente seu núcleo.

O embrião gerado pela transferência nuclear inicia o desenvolvimento ainda no laboratório, dividindo-se em duas células, quatro, oito, e assim sucessivamente até o estágio de blastocisto, onde ele é composto de 100-200 células. Nesse ponto ele pode ser transferido para o útero de uma fêmea receptora ("barriga de aluguel") onde ele se desenvolverá até o nascimento. Essa é a chamada "clonagem reprodutiva".

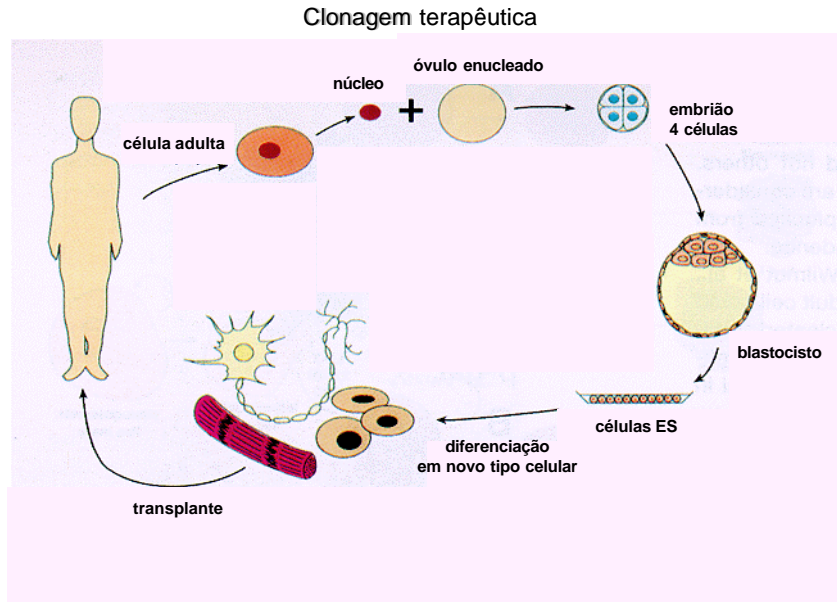
Alternativamente, o embrião clonado no estágio de blastocisto pode ser utilizado para a obtenção das chamadas células-tronco (CT) embrionárias. Essas células podem ser multiplicadas no laboratório e possuem a capaci-

dade de se diferenciar em qualquer tipo de tecido. Assim, a partir de CT embrionárias de camundongos já foram derivadas células hepáticas, do músculo cardíaco, do pâncreas, neurônios etc. Quando transplantadas em modelos, as células diferenciadas são capazes de regenerar os respectivos órgãos afetados e aliviar os sintomas dos animais.

Clonagem reprodutiva

CT embrionárias humanas também são capazes de se diferenciar em vários tipos celulares. Essas células representam uma fonte de tecidos para transplantes que podem aliviar as mais diferentes doenças em seres humanos. Por exemplo, neurônios poderiam ser gerados e transplantados no cérebro de pacientes com doenças neurodegenerativas, como Parkinson e Alzheimer; células secretoras de insulina para indivíduos com diabetes; células do músculo cardíaco para tratar infarto; células hepáticas poderiam regenerar um fígado cirrótico. Além disso, como são geneticamente idênticas ao indivíduo doador da célula adulta, não correm o risco de serem rejeitadas após o transplante. Essa é a chamada "clonagem terapêutica". (Obs: Para a obtenção das CT embrionárias é necessária a destruição do blastocisto).

2. Clonagem reprodutiva humana

Desde a criação da Dolly, já foram gerados com sucesso clones bovinos, de camundongos, de porcos, de cabras e outros, cada um deles com um objetivo específico, seja a produção de animais comercialmente interessantes ou a de modelos animais para pesquisa básica.

Clonagem terapêutica

Inicialmente a clonagem de seres humanos foi apresentada de forma fantasiosa para “produzir exércitos de indivíduos superiores”, ou para “ressuscitar um ente querido”. É fundamental ficar claro que indivíduos geneticamente idênticos possuem individualidade própria (vide gêmeos idênticos, os clones naturais) e que o meio ambiente exerce papel decisivo em diversas das nossas características. Assim, não podemos esperar que o clone de fato reproduza todas as características de sua matriz.

Atualmente, os defensores da clonagem humana apresentam essa técnica como uma opção reprodutiva para casais estéreis. Assim, um homem que não produz espermatozóides poderá ter uma célula sua de pele fundida com um óvulo esvaziado de sua mulher e esse embrião será transferido para o útero da mulher, que apesar de não contribuir com sua carga genética, contribuirá com o óvulo e o ventre. Ora, por que não?

Qualquer medicamento ou prática médica, antes de ser aplicado em seres humanos, passa por diversos testes em modelos animais para que sua segurança seja comprovada. Este rigor existe para nos proteger de situações como a da talidomida, droga popular nos anos 60 entre mulheres grávidas para curar enjôo, que causava o encurtamento dos membros dos fetos na barriga destas mulheres.

Pois bem, o mesmo se aplica à clonagem, se a mesma vai ser proposta como uma forma de reprodução humana. Conhecemos muito pouco sobre a clonagem como forma de reprodução e o pouco que conhecemos demonstra que essa forma de reprodução é desastrosa em todas as espécies animais na qual foi aplicada. Para cada clone aparentemente normal, são geradas dezenas de clones mal-formados, abortados nos mais diversos estágios da gestação, mortos ao nascimento ou alguns dias após por problemas respiratórios ou cardíacos. Além disso, já aprendemos com clones animais que mesmo aqueles "normais" vivem menos e são obesos. Assim, utilizando os mesmos critérios para a liberação de novos medicamentos, vacinas ou procedimentos médicos, não podemos propor essa modalidade de reprodução para seres humanos.

É importante notar também que a idéia da utilização da clonagem como forma de reprodução em seres humanos é repudiada por toda a comunidade científica internacional. Tanto que a Organização das Nações Unidas (ONU) decidiu criar uma Convenção Internacional para o final de 2003 proibindo a clonagem reprodutiva de seres humanos. O objetivo principal da convenção será deixar claro que a clonagem como forma de reprodução de seres humanos é internacionalmente repudiada e uma ameaça à dignidade do ser humano, da mesma forma que a tortura, a descriminação racial, o terrorismo etc. Essa convenção deverá discutir métodos de prevenção e de monitoramento da clonagem humana, assim como sanções para países que violarem a convenção.

Em suma, a clonagem como forma de reprodução é um procedimento caracterizado pelo desconhecido, comprovadamente perigoso, e que não deve ser realizado em seres humanos.

3. Clonagem terapêutica humana

A chamada "clonagem terapêutica" envolve as aplicações das técnicas de clonagem sem o objetivo de reprodução. Ela se inicia como uma clonagem reprodutiva, porém, em vez de o embrião clonado ser transferido para o útero de uma mulher, o que caracterizaria a clonagem reprodutiva, o embrião é dissociado no laboratório para se extrair as chamadas células-tronco (CT) embrionárias.

De uma forma geral, "célula-tronco" (CT) é uma célula que tem a capacidade de se transformar em diferentes tipos de células. Por exemplo, as CT do sangue, encontradas na medula óssea, produzem todos os tipos de células sanguíneas: os glóbulos brancos, os glóbulos vermelhos, plaquetas, e assim por diante. Uma classe muito especial de células-tronco são as CT embrionárias, derivadas de embriões de cinco dias, que vão dar origem a TODOS os tecidos do indivíduo adulto. Essas células são multiplicadas no laboratório, e podem ser induzidas a se desenvolverem em diferentes tecidos como músculo, neurônios, sangue, tecido hepático etc. Assim, as CT embrionárias são uma fonte preciosa de material para transplantes para o tratamento das mais diversas doenças humanas. Além disso, como as CT embrionárias geradas através da clonagem são geneticamente idênticas ao doador da célula adulta, podem ser utilizadas nesse indivíduo sem o risco da rejeição.

É bem possível que daqui a alguns anos, por meio das técnicas de clonagem, cada um de nós preventivamente tenha suas linhagens de CT embrionárias particulares estabelecidas. Essas células ficarão guardadas congeladas em um laboratório. Ao longo de sua vida, caso você precise de algum transplante, suas CT embrionárias serão descongeladas, multiplicadas e induzidas a se diferenciarem de acordo com a sua necessidade: se for um caso de queimadura, faremos células da pele; doença de Parkinson ou Alzheimer, neurônios; cirrose hepática, células do fígado; diabetes, células do pâncreas, e assim por diante. Assim, quando transplantadas, poderão regenerar aquele órgão / tecido danificado sem o risco da rejeição. Essas previsões se baseiam em trabalhos científicos em modelos animais, publicados nos últimos cinco anos, onde CT embrionárias foram capazes até de regenerar traumas de medula óssea, recuperando o movimento dos animais lesados. O potencial terapêutico das CT embrionárias é tal que, em 1999, um grupo de 73 cientistas, 67 deles prêmios Nobel, publicaram uma declaração de apoio à permissão pelo governo norte-americano do uso das CT embrionárias para pesquisa (1).

A grande polêmica em relação à clonagem com fins terapêuticos envolve a questão da vida. Para se extrair as CT embrionárias é necessário destruir o embrião – para algumas pessoas isso significa destruir uma vida, e por isso é inaceitável. Esta é uma questão delicada, que envolve aspectos morais, culturais e religiosos. Vale aqui lembrar que estamos falando de um embrião de cinco dias, basicamente um conglomerado amorfo de aproxi-

madamente 100 células, que se fosse gerado naturalmente no ventre de uma mulher teria somente 20% de chance de se desenvolver em um bebê. Sendo gerado pela transferência nuclear, essa chance é de menos de 1%. É fundamental fazer a distinção entre a destruição deste embrião e um aborto de um feto de 3-4 meses.

Além disso, há anos que as clínicas de reprodução assistida descartam diariamente dezenas desses embriões, os excedentes de processos de fertilização *in vitro*. Ao utilizarmos o argumento da não destruição de uma vida para impedir as pesquisas com CT embrionárias, por coerência teríamos que proibir também os métodos de reprodução assistida, que de uma forma geral envolvem a destruição desses mesmos embriões. Finalmente, precisamos levar em consideração as vidas já existentes que podem ser salvas com o uso desses embriões. Estima-se que, nos Estados Unidos, mais de 120 milhões de pessoas, entre queimados, diabéticos, doentes cardíacos, hepáticos etc, podem se beneficiar de pesquisas utilizando CT embrionárias.

No indivíduo adulto existem outros tipos de células-tronco, como por exemplo as CT da medula óssea ou do sangue do cordão umbilical que dão origem a todos os tipos celulares do sangue. Nos últimos anos, vem se descobrindo que essas CT adultas parecem possuir um potencial de diferenciação maior do que o imaginado, ou seja, de forma semelhante às CT embrionárias, elas parecem ser capazes de se transformar em células de músculo, neurônios etc. Existe então a possibilidade de que essas CT adultas sejam uma alternativa para o uso das CT embrionárias, com a vantagem de não envolverem a destruição de embriões. Porém, é importante frisar que esses estudos são muito recentes e preliminares: ainda não conhecemos todo o potencial e as limitações do uso das CT adultas para fins terapêuticos, e por isso não sabemos se elas de fato poderão substituir completamente o uso das CT embrionárias para esses fins.

Estamos vivendo um momento de intenso desenvolvimento científico com potencial de melhora significativa da qualidade de vida humana. A hora é de abrirmos o leque e investir em todas as linhas de pesquisa em células-tronco, embrionárias e adultas, até determinarmos a real capacidade de cada uma de regenerar órgãos humanos. Para isso é fundamental que as pesquisas com CT embrionárias sejam permitidas.

4. CONCLUSÕES

O possível mal-uso de uma nova tecnologia não deve ser argumento definitivo para a proibição total desta. Assim, em vez de proibirmos qualquer uso das técnicas de clonagem por medo que essas sejam utilizadas para a tentativa de clonagem reprodutiva humana, precisamos urgentemente de vigilância e legislação. Recentemente, para desvincular a "clonagem terapêutica" da tão repudiada clonagem reprodutiva, foi proposto que o termo seja substituído simplesmente por "transplante nuclear". A meu ver, na elaboração de leis que regulem a realização de transplante nuclear é fundamental diferenciar o objetivo final do uso dessa técnica: as leis devem nos proteger de tentativas de clonagem reprodutiva de seres humanos sem impedir o uso dessa mesma tecnologia para fins terapêuticos. Uma sugestão seria proibir a "transferência" para o útero de uma mulher de um embrião gerado a partir da técnica de transplante nuclear, de forma que somente a clonagem com fins reprodutivos seria proibida.

Nos Estados Unidos, atualmente com um governo extremamente conservador no poder, foi imposta uma moratória para as pesquisas com CT embrionárias – a idéia é que essas pesquisas sejam suspensas até que esteja claro o potencial terapêutico das CT adultas. Esta decisão desagradou à comunidade científica e, principalmente, aqueles indivíduos paralíticos, diabéticos, com alguma doença degenerativa etc, que têm a maior urgência que alguma terapia eficaz para sua condição seja desenvolvida (2). Já outros países como o Reino Unido, Israel e China permitem e estão investindo intensamente nas pesquisas com as CT embrionárias. O Brasil precisa tomar uma posição clara quanto ao uso da transferência nuclear para fins terapêuticos: permitir. Temos todas as condições e não podemos perder a oportunidade de participar ativamente dessa revolução da biomedicina.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(1) Science 1999, vol. 283, pg. 184-185.

(2) "Harmful Moratorium on Stem Cell Research", Janet D. Rowley, Elizabeth Blackburn, Michael S. Gazzaniga, and Daniel W. Foster. Science 2002, vol. 297, pg. 1957.

Leituras adicionais:

"Clonagem, Fatos & Mitos", Lygia da Veiga Pereira, Editora Moderna, São Paulo, 2002.

"Sequenciaram o Genoma Humano... E Agora?", Lygia da Veiga Pereira, Editora Moderna, São Paulo, 2001.

Resumo

Em 1997, Dolly foi a primeira demonstração de que a vida animal pode surgir não só pela fusão de um óvulo com um espermatozóide como pela clonagem, a partir de uma única célula de qualquer parte do corpo de um indivíduo adulto. A idéia da utilização da clonagem como forma de reprodução em seres humanos é repudiada por toda a comunidade científica internacional: ao invés de miraculosa, essa forma de reprodução é desastrosa em todas as espécies animais na qual foi aplicada. No entanto, a aplicação das mesmas técnicas para fins terapêuticos tem o potencial de revolucionar a medicina, criando uma fonte ilimitada de tecidos para transplantes que aliviarão as mais diversas doenças. Mesmo assim, essa chamada clonagem terapêutica esbarra em dilemas éticos/morais que devem ser amplamente discutidos pela sociedade para que possamos usufruir as maravilhas da nova medicina.

Abstract

In 1997, Dolly was the first demonstration that mammalian life can start not only from the fusion of a sperm with an egg, but from any single cell from an adult, through a process called cloning. The idea of human reproductive cloning is rejected by all international scientific community: this kind of reproduction is not miraculous, it is a disaster in every mammalian species where it has been used. Nevertheless, the use of the same techniques for therapeutic purposes has the potential of revolutionizing medicine, creating an unlimited source of tissues for transplants for a number of diseases. However, the so-called therapeutic cloning involves a series of ethical/moral dilemmas, which must be thoroughly discussed by society so that we can profit from the wonders of the new medicine.

A Autora

LYGIA DA VEIGA PEREIRA. É formada em Física pela PUC-RJ, mestre em Biofísica pelo Instituto de Biociências Carlos Chagas Filho (UFRJ), e doutora em Genética Molecular Humana no Mount Sinai Medical Center (EUA). É pesquisadora e coordenadora do Laboratório de Genética Molecular no Departamento de Biologia (USP). Em 2001, seu grupo anunciou a produção do primeiro camundongo transgênico no Brasil. Em 1997, iniciou uma linha de pesquisa sobre clonagem e, desde então, vem ministrando palestras sobre a clonagem. Condena a clonagem como forma de reprodução humana e enaltece os potenciais terapêuticos dessa mesma tecnologia. Recebeu o título de "Mulher do Ano 2001 em Ciências", homenagem do Conselho Nacional das Mulheres do Brasil.

Clonagem humana: contras e prós*

Mayana Zatz

Introdução

Desde o anúncio do nascimento da ovelha Dolly, em 1997, o assunto de clonagem não sai da mídia. Entretanto, ele realmente pegou fogo no ano passado com dois anúncios bombásticos. O primeiro, divulgado pelo médico italiano Salvatore Antinori e pela bioquímica francesa Brigitte Boisselier, fala em recrutar casais para clonar seres humanos. O segundo, do laboratório americano "Advanced Cell Therapy", divulga ter conseguido produzir o primeiro clone humano para fins terapêuticos nesse laboratório. A tecnologia de clonagem para gerar cópias de seres humanos – a clonagem reprodutiva –, ou para fabricar tecidos ou órgãos – a clonagem terapêutica – têm muito em comum. Entretanto, enquanto a primeira é condenada pelos cientistas e pela sociedade em geral a clonagem para fins terapêuticos é apoiada pela maioria dos pesquisadores. Por que isto? Qual é a diferença entre clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica? Quais são os riscos e os possíveis benefícios nos dois procedimentos? É o que vamos tentar entender a seguir:

O que é um clone e qual foi a grande revolução trazida pela Dolly ?

De acordo com Webber (1903), um clone é definido como uma população de moléculas, células ou organismos que se originaram de uma única célula e que são idênticas à célula original e entre elas. A clonagem é um mecanismo comum de propagação da espécie em plantas ou bactérias. Em humanos, os clones naturais são os gêmeos idênticos que se originam da divisão de um óvulo fertilizado. A grande novidade da Dolly, que abriu caminho para a possibilidade de clonagem humana foi a demonstração, pela primeira vez, que era

* Este artigo foi publicado no suplemento especial da revista pesquisa Fapesp, março de 2002.

possível clonar um mamífero, isto é, produzir uma cópia geneticamente idêntica, a partir de uma "célula somática diferenciada". Para entendermos porque esta experiência foi surpreendente precisamos recordar um pouco de embriologia.

Todos nós já fomos uma célula única, resultante da fusão de um óvulo e um espermatozóide. Esta primeira célula já tem no seu núcleo o DNA com toda a informação genética para gerar um novo ser. O DNA nas células fica extremamente condensado e organizado em cromossomos. Com exceção das nossas células sexuais, o óvulo e o espermatozóide que tem 23 cromossomos, todas as outras células do nosso corpo tem 46 cromossomos. Em cada célula, temos 22 pares que são iguais nos dois sexos, chamados autossomos e um par de cromossomos sexuais: XX no sexo feminino e XY no sexo masculino. Estas células com 46 cromossomos são chamadas "células somáticas". Voltemos agora a nossa primeira célula resultante da fusão do óvulo e do espermatozóide. Logo após a fecundação ela começa a se dividir: uma célula em duas, duas em quatro, quatro em oito e assim por diante. Na fase de 8 a 16 células, as células do embrião se diferenciam em dois grupos: um grupo de células externas que vão originar a placenta e anexos embrionários, e uma massa de células internas que vai originar o embrião propriamente dito. Após 72 horas, este embrião, agora com cerca de 100 células, é chamado de "blastocisto". É nesta fase que ocorre a implantação do embrião na cavidade uterina. As células internas do blastocisto vão originar as centenas de tecidos que compõem o corpo humano. São chamadas de células tronco totipotentes. A partir de um determinado momento estas células somáticas que ainda são todas iguais, começam a diferenciar-se nos vários tecidos que vão compor o organismo: sangue, fígado, músculos, cérebro, ossos etc. Os genes que controlam esta diferenciação e o processo pelo qual isto ocorre ainda é um mistério. O que sabemos é que a partir daí "as células somáticas" diferenciadas perdem a capacidade de originar qualquer tecido. As células descendentes de uma célula diferenciada vão manter as mesmas características daquela que as originou, isto é, células de fígado vão originar células de fígado, células musculares vão originar células musculares e assim por diante. Apesar do número de genes e do DNA ser igual em todas as células do nosso corpo, os genes nas células somáticas diferenciadas se expressam de maneiras diferentes em cada tecido, isto é, a expressão gênica é específica para cada tecido. Com exceção dos genes responsáveis pela manutenção do metabolismo celular (*housekeeping genes*) que se mantêm ativos em todas as

células do organismo, só irão funcionar em cada tecido ou órgão os genes importantes para a manutenção deste. Os outros se mantêm "silenciados" ou inativos. A grande notícia da Dolly foi justamente a descoberta que uma célula somática de mamífero, já diferenciada, poderia ser reprogramada ao estágio inicial e voltar a ser totipotente. Isto foi conseguido por meio da transferência do núcleo de uma célula somática da glândula mamária da ovelha que originou a Dolly para um óvulo sem núcleo. Surpreendentemente, este começou a comportar-se como um óvulo recém-fecundado por um espermatozóide. Isto provavelmente ocorreu porque o óvulo, quando fecundado, tem mecanismos para nós ainda desconhecidos, para reprogramar o DNA de modo a tornar todos os seus genes novamente ativos, o que ocorre no processo normal de fertilização.

A diferença entre clonagem para fins reprodutivos e clonagem para fins terapêuticos começa agora.

O QUE É CLONAGEM REPRODUTIVA?

Na clonagem reprodutiva, este óvulo agora com o núcleo da célula somática, tem que ser inserido em um útero como aconteceu com a Dolly. No caso da clonagem humana, a proposta seria retirar-se o núcleo de uma célula somática, que teoricamente poderia ser de qualquer tecido de uma criança ou adulto, inserir este núcleo em um óvulo e implantá-lo em um útero (que funcionaria como uma barriga de aluguel). Se este óvulo se desenvolver teremos um novo ser com as mesmas características físicas da criança ou adulto de quem foi retirada a célula somática. Seria como um gêmeo idêntico nascido posteriormente.

Já sabemos que não é um processo fácil. Dolly só nasceu depois de 276 tentativas que fracassaram. Além disso, dentre as 277 células da mãe de Dolly que foram inseridas em um óvulo sem núcleo, 90% não alcançaram nem o estágio de blastocisto. A tentativa posterior de clonar outros mamíferos, tais como camundongos, porcos e bezerros, também tem mostrado uma eficiência muito baixa e uma proporção muito grande de abortos e embriões malformados. Outro fato intrigante é que ainda não se tem notícias de macaco ou cachorro que tenha sido clonado. Mesmo assim, o italiano Antinori e a francesa Brigitte defendem a clonagem humana para gerar herdeiros para

quem não pode ter filhos pelo método natural, um procedimento que tem sido proibido em todos os países. Além disso, a simples possibilidade de clonar humanos tem suscitado discussões éticas em todos os segmentos da sociedade. Mas antes de pensar-se nos aspectos éticos, vale a pena discutir quais são as dificuldades técnicas, quais são os grandes riscos, quantas questões ainda não são conhecidas, tais como:

QUAL VAI SER A IDADE DO CLONE QUANDO NASCER ? TERÁ A MESMA IDADE DE UM RECÉM-NASCIDO?

Esta preocupação surgiu ao verificar-se que o tamanho dos telômeros (as extremidades dos cromossomos que diminuem de tamanho com o envelhecimento celular) estavam encurtados na ovelha Dolly (figura). Recentemente, descobriu-se que Dolly está com artrite, uma doença que só aparece em animais mais velhos confirmando portanto que ela está realmente com um envelhecimento precoce. Além disso, pesquisadores do Japão acabam de relatar que camundongos clonados também têm vida mais curta e apresentam problemas como lesões hepáticas, pneumonia grave, tumores e baixa imunidade. Outros pesquisadores não observaram uma redução no tamanho dos telômeros em bezerros clonados apesar de que estes animais ainda não viveram o suficiente para verificar-se possíveis conseqüências da clonagem a longo prazo. De qualquer modo, isto mostra que esta questão, que é extremamente importante continua em aberto. Sugere que existem diferenças de acordo com a espécie animal e que portanto não podemos extrapolar achados em modelos animais para os humanos. Imagine-se agora uma criança com aspecto e doenças de um velho! Quem já viu uma criança afetada por progeria, uma doença genética rara que causa um envelhecimento precoce e morte em média aos 13 anos de idade sabe que isto representa uma tragédia.

COMO IRÃO COMPORTAR-SE OS GENES DE *IMPRINTING*, OU SEJA GENES QUE SOFREM UMA EXPRESSÃO DIFERENTE DE ACORDO COM A ORIGEM PARENTAL?

Sabemos que existem alguns genes ou regiões cromossômicas que ficam normalmente silenciadas (inativas) e que este processo de "silenciamento", que é muito bem controlado, depende da origem parental (às vezes materna e às vezes paterna). Isto é, em relação a estes genes, o normal é ter-se somente uma cópia funcional e a outra "silenciada" (não funcional). Se, por um erro

genético, uma criança receber duas cópias de um só genitor e nenhuma do outro terá duas cópias não funcionais para esta região e isto poderá causar uma malformação ou doença genética. Podemos citar como exemplos, a síndrome de Prader-Willi (caracterizada por distúrbios de comportamento e uma obesidade mórbida) ou a síndrome de Angelman (que causa um retardo mental profundo e ausência de linguagem) que podem ser causadas se uma criança receber duas cópias do cromossomo 15 de um só progenitor (dissomia uniparental), o que seria de se esperar no caso de uma clonagem. Estima-se que temos cerca de 30 genes que sofrem este processo de *imprinting* apesar do número exato ainda não ser conhecido.

SERÁ QUE AS CÉLULAS SEXUAIS FEMININAS NÃO SÃO MAIS PROTEGIDAS CONTRA MUTAÇÕES DELETÉRIAS DO QUE NOSSAS CÉLULAS SOMÁTICAS?

Nossos genes sofrem mutações espontâneas o tempo todo. Estas ocorrem durante a replicação do DNA, antes da divisão celular. Entretanto, como a maioria das nossas células somáticas se divide continuamente, esta mutação, se for prejudicial à célula, será provavelmente rapidamente eliminada. Além disso, se a mutação ocorrer em um gene que não se expressa naquele tecido ela permanecerá neutra. Por exemplo, se ocorrer uma mutação em um gene que está em uma célula muscular mas cuja função é fabricar uma enzima hepática, ela será inócua pois não irá interferir no funcionamento do músculo. Entretanto, se esta mesma mutação estiver presente agora em um óvulo fecundado ou "clonado" ela será deletéria porque irá se espalhar por todos os tecidos inclusive o fígado.

Ao contrário das células somáticas, que se dividem constantemente, isto não ocorre com os óvulos nas mulheres. Elas já nascem com o número total de óvulos apesar de que normalmente só um amadurece por mês, durante o período reprodutivo A outra diferença em relação às células somáticas do resto do corpo, aquelas que vão originar os gametas (masculino e feminino) sofrem um processo chamado "meiose", onde após duas divisões celulares o número de cromossomos fica reduzido à metade. Entre o terceiro e quinto mês da vida fetal as "oogonias" (células que vão originar os óvulos) começam a primeira divisão meiótica. Entretanto, após este período entram em um estado de dormência que persiste até a puberdade. Os óvulos só vão completar o processo de meiose (transformando-se portanto em um óvulo maduro) somente após a fertilização pelo espermatozóide. Por isso a per-

gunta: será que todo este processo não protege as células reprodutoras contra mutações deletérias?

O diagnóstico pré-natal permitirá que sejam identificados fetos malformados ou portadores de mutações deletérias?

Segundo os defensores da clonagem humana será possível identificar fetos defeituosos ou com mutações patológicas logo no início da gestação e evitar assim o seu nascimento. De fato, a ultrosonografia e a análise dos cromossomos permite hoje identificar a maioria das malformações fetais. Entretanto, sabemos que existem mais de sete mil doenças genéticas. As malformações congênitas ou as aberrações cromossômicas (no número ou estrutura dos cromossomos) representam uma proporção pequena entre elas. A grande maioria das doenças genéticas é causada por mutações em um ou mais genes e é esta a grande dificuldade. Como detectar mutações deletérias nos mais de 30 mil genes humanos? Algumas doenças, como a fibrose cística, podem ser causadas por cerca de mil mutações diferentes em um único gene! Além disso, existem centenas de doenças graves, como as distrofias musculares progressivas, causadas por mutações gênicas e que só aparecem após o nascimento. Dizer portanto que será possível evitar o nascimento de crianças com doenças genéticas é uma utopia porque hoje é tecnicamente impossível detectar todas estas mutações em um feto.

E a fertilização "in vitro" não é a mesma coisa?

De acordo com Brigitte Boisselier a técnica de fabricar cópias humanas seria um método alternativo à reprodução, assim como a fertilização assistida adotada por casais inférteis ou homossexuais. Os defensores da clonagem humana argumentam que a fertilização in vitro, quando iniciada há 20 anos, também gerou protestos mundiais e hoje temos milhares de crianças que nasceram graças a esta tecnologia. Entretanto, a grande diferença entre as duas tecnologias é que na reprodução assistida utilizam-se as células sexuais, o óvulo e o espermatozóide que foram programados para esta função e passaram pelo processo da gametogênese (formação de gametas) e da meiose. A fertilização assistida simplesmente facilita o encontro do óvulo e do espermatozóide quando isto não ocorre naturalmente e não pressupõe o uso de outras células, como as células somáticas, que não foram programadas para gerar um novo ser humano.

Depois de todos estes argumentos contra a clonagem humana, quais são os aspectos positivos? O lado bom é que experiências com animais clonados têm nos ensinado muito acerca do funcionamento celular e abrem novas perspectivas terapêuticas.

O QUE É CLONAGEM TERAPÊUTICA ?

Se pegarmos este mesmo óvulo cujo núcleo foi substituído por um de uma célula somática e, ao invés de inseri-lo em um útero, deixarmos que ele se divida no laboratório, teremos a possibilidade de usar estas células, que são totipotentes, para fabricar diferentes tecidos. Isto abriria perspectivas fantásticas para futuros tratamentos porque hoje só se consegue cultivar em laboratório células com as mesmas características do tecido onde foram retiradas. Porisso, o grande alarde da empresa americana Advanced Cell Therapy quando noticiou, no fim de 2001, que havia conseguido em laboratório o primeiro clone humano. Infelizmente, a experiência divulgada por estes pesquisadores não foi nenhum sucesso porque o embrião parou de dividir-se com seis células. É importante que as pessoas entendam que na clonagem para fins terapêuticos serão gerados só tecidos, em laboratório, sem implantação no útero. Não se trata de clonar um feto até alguns meses dentro do útero para depois retirar-lhe os órgãos como alguns acreditam.

A clonagem terapêutica teria a vantagem de evitar rejeição se o doador fosse a própria pessoa. Seria o caso, por exemplo, de reconstituir a medula em alguém que se tornou paraplégico após um acidente ou para substituir o tecido cardíaco em uma pessoa que sofreu um infarto. Entretanto, esta técnica tem suas limitações. Ela não serviria para portadores de doenças genéticas como, por exemplo, um afetado por distrofia muscular progressiva que necessita substituir seu tecido muscular. Além disso, se houver redução no tamanho dos telômeros as células clonadas teriam a idade do doador e não seriam necessariamente células jovens. Uma outra questão em aberto seria o comportamento dos genes de *imprinting* que poderiam inviabilizar o processo dependendo do tecido ou do órgão a ser substituído. Em resumo, por mais que sejamos favoráveis à clonagem terapêutica, trata-se de uma tecnologia muito cara e com limitações importantes. Por este motivo, a grande esperança vem não da clonagem mas da utilização de células-tronco de outras fontes que podem ser obtidas de: a) indivíduos adultos; b) sangue do

cordão umbilical e placenta; c) embriões não utilizados que são descartados em clínicas de fertilização. Em relação às células-tronco de adultos e de cordão umbilical, ainda não sabemos se são totipotentes ou pluripotentes (capazes de gerar alguns tecidos mas não todos). Se as pesquisas com células-tronco de cordão derem os resultados esperados, este será certamente o material ideal porque não envolveria questões éticas. O próximo passo seria a criação de bancos públicos de cordão. Por outro lado, se células-tronco de cordão não forem totipotentes, a saída será o uso de células-tronco embrionárias.

ASPECTOS ÉTICOS

O maior problema ético relacionado hoje com a clonagem reprodutiva é o enorme risco biológico de que sejam gerados embriões malformados ou indivíduos com doenças genéticas graves. Mas imaginemos que estas questões sejam resolvidas e que no futuro seja possível a clonagem reprodutiva humana. Surgem então as questões éticas:

- Por que clonar?
- Quem deveria ser clonado?
- Que características escolher ?
- Quem decide?
- O que será feito com os clones que nascerem defeituosos?
- Pessoas dispostas a se auto-clonar, a tentar clonar um filho ou um ente querido falecido ou casais sem filhos estão conscientes acerca do risco enorme de doenças genéticas que podem aparecer no clone?
- E se ocorrerem problemas mais tarde (na segunda ou terceira década) quem se responsabiliza?

E em relação à clonagem terapêutica, quais seriam os argumentos contra?

- Isto pode abrir caminho para clonagem reprodutiva humana.
- Geraria um comércio de óvulos.
- Haveria destruição de “embriões humanos” e não é ético destruir uma vida para salvar outra.

Apesar destes argumentos, a clonagem para fins terapêuticos é apoiada pela maioria dos cientistas e principalmente pelas pessoas que poderão se

beneficiar por esta técnica. Em relação a abrir caminho para a clonagem reprodutiva, devemos lembrar que existe uma diferença intransponível entre os dois procedimentos: a implantação ou não em um útero humano. A cultura de tecidos é uma prática comum em laboratório, apoiada por todos. A única diferença no caso seria o uso de óvulos (que quando não-fecundados são apenas uma célula) que permitiria a produção de qualquer tecido no laboratório.

Quanto ao comércio de óvulos, não seria a mesma coisa que ocorre hoje com transplante de órgãos? Não é mais fácil doar um óvulo do que um rim? Cada uma de nós pode se perguntar: você doaria um óvulo para ajudar alguém? Para salvar uma vida?

Em relação à destruição de "embriões humanos", novamente devemos lembrar que estamos falando de cultivar tecidos, ou futuramente órgãos, que nunca serão inseridos em um útero. Se pensarmos que qualquer célula humana pode ser teoricamente clonada e gerar um novo ser, poderemos chegar ao exagero de achar que toda vez que tiramos a cutícula ou arrancamos um fio de cabelo, estamos destruindo uma vida humana em potencial.

Em resumo, é extremamente importante que as pessoas entendam a diferença entre clonagem humana e clonagem terapêutica antes de se posicionar contra as duas tecnologias. A comunidade Européia, o Canadá e a Califórnia (EUA) acabam de aprovar pesquisas com células embrionárias de embriões até 14 dias. É fundamental que nossa legislação apóie também estas pesquisas porque elas poderão salvar milhares de vidas!

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ashworth, D., Bishop, M., Campbell, K., Colman, A., Kind, A., Schnieke, A., Blott, S., Griffin, H., Haley, C., McWhir, J. & Wilmut, I. (1998) DNA microsatellite analysis of Dolly. Nature 394 329

Evans, M. J., Gurer, C., Loike, J. D., Wilmut, I., Schneike, A. E., & Schon, E. A. (1999) Mitochondrial DNA genotypes in nuclear transfer-derived cloned sheep Nature Genetics 23 90-93

Ian Wilmut (2002): Are there any normal cloned mammals: Nature Medicine 8:215-216

Kang Y-K, Koo D-B, Park J-S, Choi Y-H, Chung A-S, Lee K-K & Han Y-M (2001) Aberrant methylation of donor genome in cloned bovine embryos – Nature Genetics , vol. 18:173-177

Sheils, P. G., Kind, A. J., Campbell, K. H. S., Waddington, D., Wilmut, I., Colman, A., & Schnieke, A. E. (1999) Analysis of telomere length in cloned sheep. Nature 399 316-317

Wilmut, I., Schnieke, A.E., McWhir, J., Kind, A.J., & Campbell, K.H.S. (1997) Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells. Nature 385 810-813

Resumo

Desde o anúncio da Dolly, o primeiro mamífero clonado a partir da transferência do núcleo de uma célula somática para um óvulo sem núcleo, assuntos relacionados com clonagem humana têm sido publicados constantemente pela imprensa. A maioria dos cientistas é contra a clonagem reprodutiva considerando-se o risco gigantesco de se gerarem fetos anormais ou crianças com doenças genéticas graves. Entretanto, o uso desta tecnologia para fins terapêuticos, a clonagem terapêutica ou tecnologia de transferência de núcleos poderá ser altamente benéfica para tratar inúmeras doenças degenerativas como as distrofias musculares, doença de Alzheimer ou diabete.

Neste artigo estamos explicando de maneira resumida as diferenças entre clonagem reprodutiva e clonagem terapêutica, quais são as diferentes fontes de células-tronco e porque a nossa legislação deveria apoiar pesquisas com células-tronco embrionárias para o tratamento de doenças neurodegenerativas.

Abstract

Human Cloning - Cons and Pros

Since the announcement of Dolly, the first mammalian cloned by the nucleus transfer of, a somatic cell to an enucleated ovum, issues related to human cloning have been constantly in the press. Most researchers are against reproductive cloning due to the enormous risk of generating abnormal fetuses or children with severe genetic disorders. However, the use of this technology for therapeutic purposes , the so called therapeutic cloning or technology of nucleus transfer may be highly beneficial to treat numerous degenerative disorders such as muscular dystrophies, Alzheimer disease or diabetes.

In this article we summarize the difference between reproductive and therapeutic cloning, the different sources of stem cells and why we should have a legislation allowing researches with embryonic stem cells for the treatment of neurodegenerative disorders.

A Autora

MAYANA ZATZ. É professora titular de Genética, coordenadora do Centro de Estudos do Genoma Humano (Departamento de Biologia, Instituto de Biociências) e presidente-fundadora da Associação Brasileira de Distrofia Muscular. Dedicou a sua vida científica a pesquisas relacionadas com doenças neuromusculares, principalmente distrofias musculares progressivas. Entre os prêmios recebidos, destacam-se a medalha de mérito científico e tecnológico do Estado de São Paulo (2000), a Ordem Nacional de Grã Cruz, do Mérito Científico, por contribuições na área de Ciência e Tecnologia e o prêmio Unesco/L'oreal " Women in Sciences", como a melhor cientista da América Latina em 2001.

Genética, clonagem e dignidade humana

Léo Pessini

Jornais, noticiários de TV e rádio, a mídia enfim comenta com freqüência sobre importantes descobertas na área da genética e até a possibilidade de se clonar gente. Em 26 de junho de 2000, o então presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, anunciava oficialmente a decifração do "rascunho" do genoma humano: "Estamos aprendendo a decifrar a linguagem com que Deus escreveu a vida".

Trata-se de uma das conquistas mais significativas da nossa história, a decifração do "livro da vida" que segundo Francis Collins "pela primeira vez na história da ciência, caminhamos com nosso manual de instruções na mão" e estamos apenas começando a ter idéia do seu impacto efetivo na nossa vida. Segundo os cientistas da área da biologia e genética, este feito vai revolucionar completamente a vida do ser humano. Para termos uma idéia do volume de informações que o genoma humano (conjunto completo de genes de uma espécie) tem, os geneticistas falam que eqüivale a uma estante de 60 metros de altura repleta de livro, ou 200 listas telefônicas de 500 páginas cada. Estamos no início do processo de compreensão da leitura deste fantástico "livro da vida".

Ética e tecnociência: um encontro necessário

Em nenhum outro momento da história humana a ciência e a técnica colocaram tantos desafios para o ser humano quanto hoje. Fala-se que a medicina mudou mais nos últimos 50 anos que nos 50 séculos precedentes. Aumentou, espantosamente, a responsabilidade do ser humano em relação ao seu próprio futuro, uma vez que o que antes era atribuído ao acaso, à natureza, ao destino, à vontade de Deus, passa doravante a ter a interferência direta da ação humana.

Basicamente, existem quatro atitudes fundamentais quando entramos na discussão ética e tecnociência em relação à natureza humana:

1. *A ciência tem o direito de fazer tudo o que é possível!* Nessa visão, o único limite é aquele imposto pela capacidade técnica e imaginação humana. O direito de conhecer é uma liberdade humana básica, e qualquer cerceamento é visto como uma violação dos direitos do pesquisador. Caso se tenha a capacidade de fazer algo, assume-se que se tem o direito de fazê-lo.

2. *A ciência não tem o direito de intervir no processo da vida pois este é sagrado!* Popularmente é dito que "os cientistas não deveriam querer ser Deus". Deus é o dono da vida, a Ele a vida pertence, como dom sagrado é considerada intangível. Submissão e obediência cega aos processos biológicos é o que se espera do ser humano. É obvio que esta atitude radicalizada não favorece nenhum tipo de progresso científico, que acaba sempre visto como usurpador dos "direitos de Deus".

3. *A ciência não tem o direito de mudar as qualidades humanas mais características!* Essa abordagem insiste que há um limite para a intervenção científica e que este limite é a natureza da pessoa humana como ela é atualmente entendida e valorizada. Levantam-se questões de ordem política em que a ciência é produzida. O que aconteceria se este conhecimento para mudar a natureza humana caísse nas mãos de um "Hitler" por exemplo, ou então a possibilidade de se clonar gente.

4. *A ciência tem o direito de incentivar o aperfeiçoamento de características humanas de valor e eliminar aquelas que são prejudiciais.* Esta perspectiva exige discussão ética que leve em conta os valores culturais, sociais e religiosos, entre outros. A motivação básica é atingir um certo controle sobre os processos que afetam o desenvolvimento da vida humana. O objetivo é continuar a melhorar a qualidade de vida, diminuir o sofrimento e erradicar doenças que infernizam a humanidade.

Precisamos estar conscientes dessas visões, para avaliar criticamente quando a utilização do conhecimento científico beneficia ou não a humanidade. Não se trata de pura e simplesmente satanizar a ciência de forma ingênua. Ética e ciência precisam andar juntas e se iluminar mutuamente, no objetivo maior de preservar e aperfeiçoar a vida e dignidade do ser humano.

A ERA GENÔMICA: INQUIETUDES E ESPERANÇAS

Estamos definitivamente iniciando o chamado “século da biotecnologia”. Após convivermos séculos com uma “medicina curativa”, bastante rude, surgiu a “medicina preventiva” (vacinas, antibióticos, saneamento básico etc). Mais recentemente nasceu a “medicina paliativa”, que cuida dos pacientes terminais, doentes fora de possibilidades terapêuticas. Agora está chegando a “medicina genômica” (ou pós-genômica) ou “preditiva”, estreitamente ligada aos progressos e pesquisas do genoma, e que mais do que intervir a partir de sintomas de doenças já instaladas no corpo, vai atuar na raiz das predisposições genéticas das doenças. Conhecendo-se o mapa das predisposições genéticas, será possível alterar o estilo de vida da pessoa para evitar o aparecimento de uma determinada doença, por exemplo.

Qual a grande novidade anunciada? Uma das principais e que tem até um impacto decepcionante é que os seres humanos têm entre 30 e 40 mil genes e não o que se dizia antes em torno de 80 a 100 mil genes. É muito pouco gene para tanta diversidade. A quantidade de genes não é o mais importante, mas sim a função de cada um é o que realmente interessa. O gene é uma pequena parte de um imenso processo que envolve milhares de substâncias e reações orgânicas. A complexidade do ser humano não está na quantidade de genes, mas sim na capacidade do organismo humano de combiná-los e transformar-se numa usina bioquímica produtora de proteínas. Estima-se que temos no nosso organismo entre 300.000 e 1 milhão de proteínas. A proteônica, ou seja, o estudo das proteínas se transforma no maior desafio de estudo dos cientistas.

Como isso praticamente derrubou por terra o determinismo genético, que dizia que tudo o que o ser humano pode ser explicado, pelo que está inscrito no DNA. Adeus, portanto, a esta nova forma de materialismo biológico genético refinado, defendido por alguns geneticistas radicais. As influências do meio ambiente (dietas, prática de exercícios) são tão importantes quanto os genes no funcionamento do organismo. Por exemplo, câncer , mal de Alzheimer, mal de Parkinson, diabete e hipertensão, entre outras doenças, são resultado da interação entre genes e destes com o ambiente. Estilo de vida e ambiente são fatos fundamentais no desencadeamento de doenças complexas. Além disso, o projeto genoma humano revelou que todos os seres humanos são 99,99% iguais biologicamente falando. A diferença entre um índio e um negro, por

exemplo, além da que percebemos fisicamente, está apenas em um letra trocada a cada conjunto de mil entre todas que formam nosso código genético. Portanto, não se justificam as diferenças, ou mais precisamente discriminações raciais de fundo genético, de que temos exemplos aberrantes na nossa história.

É claro que o empreendimento do genoma é um grande lance de esperança para a humanidade se livrar de centenas de doenças genéticas. Mas a terapia genética continua ainda como promessa para o futuro, não um remédio para hoje. No pacote de novidades está sendo anunciada a "farmacogenômica", que indicará com precisão remédio adequado para cada organismo doente. Um determinado remédio utilizado para todos que têm a mesma doença está com seus dias contados. A medicina vai se tornar mais personalizada, passando a levar em conta o conhecimento das variações genômicas de cada pessoa.

Uma notícia boa é que o ser humano poderá viver mais. Atenção, não nos tornaremos imortais aqui na terra, continuaremos a morrer sim, mas somente após termos vivido muito. A expectativa de vida deverá ser superior a cem anos e a qualidade de vida na velhice muito mais aperfeiçoada.

Enfim, vivemos num clima marcado pela inquietação do novo e esperança. Ainda não conseguimos definir bem os limites entre o que seria meramente ficção, projeção de nossos sonhos e o que pode ser ou então já é realidade. O que seria realmente um perigo, ou uma ameaça a ser evitada, e o que seria um benefício ou uma conquista de fato em termos de saúde para a humanidade. Neste contexto, temos a matéria prima, que impulsiona o crescimento fantástico da bioética em todos os quadrantes do planeta que levante questões cruciais, tais como: quem é o dono do patrimônio genético? Seria eticamente correto patentear os genes (economia e comercialização)? Em relação aos dados genéticos: a informação, acesso e controle pertencem a quem? Como evitar novas formas de discriminação (no trabalho, em seguros de saúde etc) a partir da herança genética? As pessoas que vivem no mundo da exclusão seriam também beneficiadas com estas descobertas?

NÃO À CLONAGEM HUMANA E A ESPERANÇA DAS CÉLULAS TRONCO

O anúncio da clonagem da ovelha Dolly, no início de 1997, causou um grande impacto na humanidade em geral. Esta descoberta situa-se entre

os acontecimentos científicos mais importantes da segunda metade do século XX.

Com este acontecimento, surgiu na agenda da mídia internacional e nas preocupações políticas de inúmeros governos a "questão da bioética", ligada aos extraordinários desenvolvimentos na área da biologia e genética. Surgiu a necessidade de se estabelecer diretrizes e normas éticas que protegessem a dignidade do ser humano frente a fantásticas possibilidades de "recriação" e manipulação da vida humana. Muitas vozes, por medo de ressuscitar velhas ideologias eugenistas, condenaram tudo ("Hoje é a ovelha, amanhã será o pastor"), até aquelas mais liberais que aprovaram tudo (se a ciência pode criar, por que não fazê-lo?).

Afinal, clonar ou não o ser humano? Esta é a questão crucial! Existe um encanto de alguns "cientistas" aventureiros (James Reed – 1997, Severino Antinori, Zavos – 2001/2002), que mais do que fazer pesquisa ética, buscam projeção na mídia, anunciando que farão o clone humano e não faltam clientes voluntários! É importante assinalar que todas as instâncias éticas e bioéticas maiores do mundo reprovam. Temos entre outras, o Parlamento Europeu, igrejas cristãs em geral, Organização Mundial da Saúde e comissões nacionais de bioética de vários países, entre outros, os Estados Unidos, a França e a Itália.

Uma iniciativa neste cenário é de singular importância. Trata-se da "Declaração Universal do Genoma humano e dos direitos humanos" (Unesco – 1997), que atualiza a Declaração Universal dos Direitos Humanos para a era genômica. Infelizmente, este documento ainda é bastante desconhecido entre nós. Este documento, no artigo 11, diz que: "Não serão permitidas práticas contrárias à dignidade humana, tais como, a clonagem reprodutiva de seres humanos". O próprio criador de Dolly, Ian Wilmut, é contra a clonagem humana. Diz ele: "Não clonem seres humanos! A expectativa em torno da clonagem humana é abortos tardios, crianças mortas e sobreviventes com anomalia".

Quanto à "clonagem terapêutica", traz a esperança de cura de doenças com a produção de órgãos e tecidos humanos. Existe, contudo, a problemática ética da utilização de células-tronco embrionárias, com a conseqüente destruição do embrião. Para os cristãos católicos, o embrião não é coisa ou

um mero amontoado de células a ser manipulado! Deve ser tratado com dignidade de pessoa humana. Existem já indícios de se encontrar células-tronco adultas na medula óssea, no sangue do cordão umbilical e no cérebro, por exemplo. Seria ótimo, porque dispensa a manipulação do embrião. Surge a chamada "medicina regenerativa". A Pontifícia Academia da Vida vê a clonagem terapêutica com células adultas como a via "mais humana a percorrer para um progresso correto e válido neste novo campo que se abre à pesquisa e a promissoras aplicações terapêuticas. Estas representam, sem dúvida, uma grande esperança para um número considerável de pessoas doentes".

Enfim, para além do "imperativo tecnocientífico", precisamos introduzir o imperativo ético da sabedoria de como usar o conhecimento científico. Nesta perspectiva, o ser humano continua a criação, é co-criador no exercício da responsabilidade criativa que preserva a dignidade humana, e é fator de construção de um mundo mais saudável e de um ser humano mais feliz.

Resumo

O autor escreve que os jornais, noticiários de TV e rádio, a mídia em geral, com freqüência noticiam as importantes descobertas na área da genética e até a possibilidade de se clonar gente. Por exemplo, no ano 2000, o então presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, anunciava oficialmente a decifração do "rascunho" do genoma humano: "Estamos aprendendo a decifrar a linguagem com que Deus escreveu a vida". Trata-se de uma das conquistas mais significativas da nossa história, a decifração do "livro da vida" que segundo Francis Collins "pela primeira vez na história da ciência, caminhamos com nosso manual de instruções na mão" e estamos apenas começando a ter idéia do seu impacto efetivo na nossa vida. Segundo o autor, os cientistas da área da biologia e genética dizem que este feito vai revolucionar completamente a vida do ser humano. Para se ter uma idéia do volume de informações que o genoma humano (conjunto completo de genes de uma espécie) tem, os geneticistas falam que eqüivale a uma estante de 60 metros de altura repleta de livro, ou 200 listas telefônicas de 500 páginas cada. Estamos, de acordo com ele, no início do processo de compreensão da leitura deste fantástico "livro da vida".

Abstract

The author describes that the media (journals, TV and radios news) frequently comments about important discoveries in genetics and the possibility to clone people. For example, in the year 2000, the presidente, Bill Clinton, officially announced the "

"draft" of human genome was deciphered: "we are learning to decipher the God´s language to write the life". According to the author, this is one of the conquests most significant of our history, the decipher of the "book of the life". According to Francis Collins "this is the first time in the history of science, we walk with our manual of instructions in the hand", and we are only starting to have idea of its effective impact in our life. According to biologists and geneticists this fact will completely revolutionize the life of the human being. Having and ideia of the volume of information that the human genome (complete joint of genes of a species) has, the geneticists speak it is equivalent to a bookshelf of 60 meters of height replete of books or 200 telephonic list of 500 pages each. We are in the beginning, he said, of the process of understanding of the reading of this fantastic "book of the life".

O Autor

LÉO PESSINI. É camiliano, coordenador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética, no Centro Universitário São Camilo, em São Paulo. Vice-presidente da Sociedade Brasileira de Bioética e membro do Board da International Association of Bioethics.

Terapia com células-tronco: a medicina do futuro

Milena B. P. Soares
Ricardo Ribeiro dos Santos

Introdução

Uma nova era na medicina está sendo iniciada. Novos conhecimentos sobre células-tronco, células indiferenciadas com capacidade de regeneração tecidual, abrem caminhos para a sua utilização no reparo de tecidos e órgãos lesados. Embora só recentemente os pesquisadores tenham identificado estas populações celulares, o conhecimento do reparo tecidual é bastante antigo. Poucos dias depois de um corte superficial, a pele se regenera e o machucado desaparece. Esse fenômeno se deve, em grande parte, à presença de células-tronco capazes de se auto-regenerar e de se diferenciarem em um grande número de células especializadas. Estas populações celulares não estão presentes somente na pele, mas também se encontram em vários tecidos e órgãos do corpo humano, como descoberto recentemente. Este novo campo de conhecimento, chamado de medicina regenerativa, é a aplicação destas células com o objetivo de regular o processo regenerativo do corpo humano.

A medicina regenerativa procura controlar e ampliar a capacidade natural de regeneração de tecidos lesados. A regeneração natural mantém a homeostasia tecidual, substituindo continuamente as células mortas do organismo. Os tecidos altamente expostos ao estresse externo são intensamente regenerados, como o epitélio intestinal ou cutâneo, assim como os tecidos caracterizados pela alta taxa de renovação contínua, como as células sangüíneas. Por outro lado, pode ocorrer eventualmente o reparo de tecidos lesados por trauma, doença ou senescência. A medicina regenerativa tem como objetivo o direcionamento e ampliação do processo de reparo e a substituição de tecidos lesados. Esta potenciação do reparo pode ser realizada pelo fornecimento de elementos celulares requeridos, dos fatores de proliferação e diferenciação celular que podem garantir a geração de quantidade

suficiente de células novas, e das estruturas supramoleculares que providenciam a organização espacial plenamente funcional de novos tecidos gerados e sua integração sistêmica.

A importância crescente da medicina regenerativa é devida às modificações demográficas e sociais. O aumento progressivo da idade média das populações humanas, e em particular das populações urbanas, gera a necessidade de garantir cada vez mais a qualidade da vida, compatível com um custo e uma carga social aceitáveis. Calcula-se que o número de habitantes de terceira idade (65-85 anos) triplicará nos próximos 50 anos, e o número de habitantes em senectude crescente (>85 anos) será multiplicado por seis. O segundo desses dois grupos consome vinte vezes mais custos da assistência médica e duas vezes mais internação hospitalar do que o primeiro. As doenças degenerativas são a causa essencial e crescente dessa carga social, levando à deterioração da qualidade de vida e aumento dos custos da assistência médica. Por outro lado, as populações jovens, vivendo em aglomerações de alta densidade, estão mais expostas a lesões traumáticas. Embora numericamente menos significativas, as lesões traumáticas têm um altíssimo custo social, gerando freqüentemente indivíduos jovens debilitados ou permanentemente incapacitados para uma vida normal e produtiva. Em populações urbanas do Brasil, as lesões traumáticas são a primeira causa tanto da internação hospitalar quanto da morte na segunda e terceira décadas da vida dos jovens.

Ambas as situações exigem terapias que possam preservar, melhorar, e/ou restaurar as funções teciduais. Contrastando com a produção de fármacos, antibióticos ou vacinas que podem ser usados indistintamente por um grande número de habitantes, a medicina regenerativa é individual, dirigida especificamente a cada um dos casos atendidos, no seu contexto particular. Trata-se, portanto, de uma medicina individualizada, cuja ação pode envolver duas etapas, independentes ou associadas:

• A manipulação *ex vivo* de células do próprio paciente, sua expansão, diferenciação e integração potencial em estruturas ordenadas superiores, que serão re-introduzidas nas regiões lesadas e integradas no processo de regeneração (bioengenharia ou engenharia tecidual);

• A introdução, nas regiões lesadas, de estruturas supramoleculares, semelhantes aos elementos de matriz extracelular e mediadores intercelulares as-

sociados, facilitando a mobilização, expansão e integração de populações de células regenerativas internas, fomentando o reparo de lesões ou de regeneração e renovação de tecidos degenerados (biomimética).

CÉLULAS-TRONCO

A célula-tronco prototípica é o óvulo fertilizado, ou zigoto. Esta única célula é capaz de gerar todas as demais células de um organismo adulto, inclusive os gametas (óvulos e espermatozóides) que darão origem a novos zigotos. A incrível capacidade de gerar um organismo adulto completo a partir de uma única célula tem fascinado os biólogos. A célula-tronco é uma célula indiferenciada e capaz de se auto-regenerar e de produzir um grande número de células diferenciadas funcionais. O conhecimento da pluripotencialidade das células embrionárias já é bastante antigo. Em 1981, dois grupos de pesquisa independentes conseguiram imortalizar células derivadas da massa celular interna de blastocistos de embriões de camundongos. Estas células são capazes de proliferar indefinidamente em culturas *in vitro* sem se diferenciarem, mas também podem diferenciar-se em vários tipos celulares dependendo das condições de cultivo.

Uma via alternativa foi vislumbrada com estudos recentes, que demonstraram a presença de células-tronco progenitoras pluripotentes no organismo adulto. Aparentemente, fonte mais ampla destas células é a medula óssea, onde as células-tronco mostram a capacidade de diferenciação em uma ampla gama de células de origem mesenquimal, endodérmica e ectodérmica. Como essas células podem ser facilmente colhidas e potencialmente cultivadas *ex vivo*, esse novo conceito abre amplas possibilidades de sua utilização na medicina regenerativa, como sistemas autólogos (células do próprio indivíduo) e, portanto, isentos de problemas de rejeição imunológica. Além das células progenitoras medulares, vários tecidos guardam a reserva interna de células pouco diferenciadas com capacidade de regeneração.

Nos últimos anos, a introdução do conceito do potencial de uso da célula-tronco, seja de origem embrionária ou proveniente de organismo adulto, abriu novas perspectivas para o tratamento celular de patologias teciduais. A possibilidade de cultivo de células progenitoras embrionárias humanas, a partir de blastocistos obtidos por fecundação *in vitro*, permitiu propor transplantes

de células embrionárias totipotentes em tecidos degenerados, levando a uma regeneração *in situ* de populações celulares funcionais. Aplicações clínicas já foram obtidas no tratamento de doenças degenerativas do sistema nervoso central. Enquanto os implantes nos sítios imunologicamente privilegiados não encontram obstáculos maiores, o uso de células embrionárias alogenéicas enfrenta o problema de rejeição imunológica. Uma das soluções atualmente estudadas é o transplante do núcleo de células do receptor para as células embrionárias cultivadas, gerando assim clones de células autólogas com características de células progenitoras embrionárias totipotentes (clonagem terapêutica).

Questões éticas na utilização de células-tronco

A utilização de células-tronco embrionárias para tratamento de doenças crônico-degenerativas tem sido amplamente debatida em todo o mundo, gerando ações e reações variadas, a depender das leis de cada país, da religiosidade da população e da tecnologia disponível. Em alguns países onde o aborto é permitido, como a Suécia, pacientes com mal de Parkinson se beneficiaram desta terapia, onde células embrionárias obtidas de fetos foram injetadas intracerebralmente, com resultados bastante satisfatórios. Entretanto, esta mesma metodologia não trouxe nenhum benefício para pacientes com mal de Alzheimer. A ciência ainda não conhece inteiramente as propriedades das células-tronco embrionárias, tanto em relação à sua capacidade regenerativa de tecidos lesados, quanto ao seu potencial em gerar teratocarcinomas. No Brasil, devido à proibição do aborto, não é permitido o uso de células-tronco embrionárias, exceção feita às células-tronco embrionárias descartadas na reprodução assistida, onde a legislação a respeito de sua utilização ainda não é clara.

Algumas questões ético-religiosas poderão ser solucionadas por meio da utilização de células do cordão umbilical, que possuem uma totipotência semelhante àquelas das células embrionárias. Células do cordão umbilical de alguns indivíduos já estão sendo mantidas por meio de criopreservação em bancos de células. No futuro, é possível que os bancos de células-tronco de cordão umbilical se tornem uma fonte de células-tronco a serem utilizadas não só para o tratamento do próprio indivíduo doador, mas também de outros indivíduos que apresentem histocompatibilidade com doadores de células ali armazenadas.

Outra possível aplicação das células-tronco embrionárias é na clonagem terapêutica. Esta técnica baseia-se na introdução de núcleos de células adultas de pacientes em citoplasmas de células embrionárias, gerando uma célula com potencialidade de diferenciação e regeneração contendo o mesmo material genético do indivíduo receptor. A clonagem de animais tem demonstrado uma elevada incidência de aparecimento de anomalias genéticas, indicando que o mesmo ocorrerá com a clonagem terapêutica. Segundo o pesquisador escocês Ian Wilmut, criador da ovelha Dolly, todos os clones de animais já obtidos até o momento apresentam algum tipo de defeito genético ou físico.

Todos estes fatos demonstram que, independentemente do plano religioso ou filosófico, cientificamente ainda estamos longe de dominarmos a clonagem terapêutica, e mesmo a utilização de células-tronco embrionárias. Recentemente, um artigo publicado na revista Nature por Jiang e colaboradores demonstrou a presença de uma população celular na medula óssea adulta com um potencial de diferenciação idêntico ao de células embrionárias, indicando que sua utilização pode ter aplicações mais amplas do que inicialmente imaginado.

A pluripotencialidade das células-tronco adultas recoloca a questão da utilização terapêutica das células-tronco em bases totalmente novas. Não apenas nos vemos livres das questões ético-religiosas que cercam a utilização das células-tronco embrionárias na medicina, mas também nos livramos dos problemas de rejeição imunológica ao podermos utilizar células-tronco do próprio paciente adulto na regeneração de seus tecidos ou órgãos lesados. Pode-se vislumbrar que, em breve, não haverá mais filas para transplantes de órgãos, levando a fim a aflição das famílias na busca de doadores imunocompatíveis. No lugar dos transplantes de órgãos, estarão sendo realizados transplantes de células retiradas do próprio paciente, ou mesmo apenas o tratamento com fatores celulares estimuladores da proliferação e diferenciação destas células. Não há dúvidas de que a terapia com células-tronco será a medicina do futuro.

A TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO NO BRASIL

Alguns grupos de pesquisa brasileiros vêm realizando, de forma integrada, estudos do potencial uso de células-tronco para o tratamento de di-

versas doenças crônico-degenerativas, constituindo um instituto virtual, o Instituto do Milênio de Bioengenharia Tecidual (IMBT). Este projeto é financiado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, e vem possibilitando a realização tanto de estudos em modelos experimentais quanto ensaios preliminares em pacientes por intermédio da integração com hospitais e centros especializados em vários estados do Brasil. Nestes estudos, já estão sendo utilizadas células-tronco adultas retiradas do próprio indivíduo para o tratamento de doenças cardíacas.

Trabalhos experimentais de pesquisadores do exterior e da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) demonstraram a capacidade de regeneração de corações lesados por infarto do miocárdio após tratamento com células-tronco de medula óssea. Baseados nestes resultados, um primeiro estudo já vem sendo realizado no Rio de Janeiro, em uma colaboração da UFRJ e do Hospital Pró-Cardiáco. Neste estudo, 10 pacientes com cardiopatia grave de origem isquêmica, sem nenhuma possibilidade terapêutica, receberam transplante autólogo de medula óssea no coração. Em 80% dos casos, observou-se uma melhora clínica total ou parcial que pôde ser observada poucos meses após o transplante.

Estudos sobre o uso de células-tronco de medula óssea no tratamento da cardiomiopatia chagásica crônica experimental vêm sendo desenvolvidos no Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz (Fiocruz-BA), no modelo de camundongos infectados por *Trypanosoma cruzi*, o agente etiológico da doença de Chagas. Os resultados obtidos demonstraram que camundongos chagásicos crônicos apresentaram uma significativa diminuição da inflamação e regressão da fibrose dois meses após o tratamento com células de medula óssea adultas. Estes resultados, juntamente com os dados já mencionados para cardiopatia isquêmica, sugerem que o uso de células-tronco autólogas no tratamento de pacientes com cardiopatia chagásica crônica trará enormes benefícios.

Cerca de 30% dos indivíduos portadores de doença de Chagas desenvolvem a cardiopatia chagásica crônica em algum período de suas vidas. Até o presente momento, nenhum tratamento se mostrou eficaz para o controle do processo evolutivo da miocardite de pacientes com insuficiência cardíaca de etiologia chagásica, permanecendo como problema de saúde pública dos mais relevantes no país. No IMBT, visamos avaliar os efeitos agudos e crônicos do transplante autólogo de células-tronco de medula óssea em pacientes

portadores de insuficiência cardíaca de etiologia chagásica. Esperamos que os benefícios do transplante de células-tronco se farão pela redução do processo inflamatório cardíaco, regeneração do tecido cardíaco com aumento do número de cardiomiócitos e conseqüente melhora da função ventricular e capacidade funcional da insuficiência cardíaca crônica.

O IMBT investiga também a utilização de células-tronco no tratamento de doenças neurodegenerativas e no transplante de pele, de osso e de cartilagem. Com resultados bastante promissores em modelos experimentais, e, em alguns casos até aplicações em pacientes, estes estudos trazem novas esperanças para pacientes e familiares em busca de tratamento para suas doenças.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bjorson, CRR, Rietza, RL, Reynolds, BA, Magli, MC, Vescovi, AL. Turning brain into blood: A hematopoietic fate adopted by adult neural stem cells in vivo. Science 283: 534, 1999.

Jiang, Y, Jahagirdar, BN, Reinhardt, RL, Schwartz, RE, Keene, CD, Ortiz-Gonzalez, XR, Reyes, M, Lenvik, T, Lund, T, Blackstad, M, Du, J, Aldrich, S, Lisberg, A, Low, WC, Largaespada, DA, Verfaillie, CM. Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow. Nature 418:41-49, 2002.

Makino, S, Fukuda, K, Miyoshi, F, Kodama, H, Pan, J, Sano, M, Takahashi, T, Hori, S, Abe, H, Hata, J-i, Umezawa, A, Ogawa, S. Cardiomyocytes can be generated from marrow stromal cells in vitro. J. Clin. Invest. 103: 697, 1999.

Olivares, EL, Ribeiro, VP, de Castro, JPSW, de Mattos EC, Goldenberg, RCS, Dohmann, HF, Ribeiro-dos-Santos, R, Campos-de-Carvalho AC, Masuda, MO. Bone Marrow Stromal Cells Improve Cardiac Performance in Healed Infarcted Rat Hearts. (submetido para publicação).

Pittenger, MF, Mackay, AM, Beck, SC, Jaiswal, RK, Douglas, R, Mosca, JD, Moorman, MA, Simonetti, Dw, Craig, S, Marshak, DR. Multilineage potential of adult human mesenchimal stem cells. Science 284: 143, 1999.

Potten, CS. Stem cells, Academic Press, NY, 1996.

Scorsin, M, Hagege, A, Marotte, F, Mirochnik, N, Barnoux, M, Sabri, A, Samuel, J-L, Rappaport, L, Menasché, P. Does transplantation of cardiomyocytes improve function of infarcted myocardium? Circulation 96 (suppl. II): 188, 1997.

Soares, MBP, Pontes-de-Carvalho, L, Ribeiro-dos-Santos, R. The pathogenesis of Chagas' disease: when autoimmune and parasite-specific immune responses meet. An Acad Bras Cienc 73:547-559, 2001.

Soares, MBP, Lima, RS, Takyia CM, Mengel JO, Pontes-de-Carvalho LC,

Carvalho ACC and Ribeiro-dos-Santos, R. Transplanted bone marrow cells repair heart tissue and reduce inflammation in mice with protozoan infection-associated cardiomyopathy. (submetido para publicação).

Thomson, JÁ, Eldor, JI, Shapiro, SS, Waknitz, MA, Swiergiel, JJ, Marshall VS, Jones, JM. Embryonic stem cells lines derived from human blastocysts. Science 282: 1145, 1998.

Tomita, S, Li, R-K, Weisel, RD, Mickle, DAG, Kim, E-J, Sakai, T, Jia, Z-Q. Autologous transplantation of bone marrow cells improves damaged heard function. Circulation 100: 247, 1999.

Weissman, IL. Translating stem and progenitor cell biology to the clinic: barriers and opportunities. Science 287: 1442, 2000.

Resumo

A recente identificação de células-tronco capazes de se auto-regenerar e de se diferenciar em um grande número de células especializadas no organismo adulto está abrindo um novo campo de conhecimento, a medicina regenerativa. Por meio da aplicação destas células, já é possível induzir a regeneração de um órgão ou tecido lesado, como, por exemplo, o coração após um infarto do miocárdio. Espera-se que no futuro os transplantes de órgãos sejam substituídos por auto-transplantes de células-tronco ou terapias com hormônios celulares que potenciem o reparo tecidual. A potencial aplicação destas terapias é discutida, assim como questões éticas sobre a utilização de células-tronco na medicina.

Abstract

The recent identification of pluripotent adult stem cells self-renewal and capable of differenciating in a variety of cell types is opening a new area of research, the regenerative medicine. Through the application of stem cells, it is already possible to repair a damaged tissue or organ such as the heart after an infarct. Scientists hope that in a near future the organ transplants will be replaced by auto-transplants of stem cells or therapies using cellular hormones to increase or accelerate the repairment. The potential use of these therapies is discussed, along with ethical issues about the use of stem cells in medicine.

Os Autores

MILENA BOTELHO PEREIRA SOARES. É pesquisadora e coordenadora do biotério geral e de camundongos mutantes e transgênicos do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz (Fundação Oswaldo Cruz, BA). Concluiu o doutorado em imunologia,

pelo Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho (UFRJ) e foi pesquisadora visitante na Harvard University (EUA).

RICARDO RIBEIRO DOS SANTOS. É pesquisador titular do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz (Fundação Oswaldo Cruz, BA) e coordenador do Instituto do Milênio de Bioengenharia Tecidual (IMBT). Concluiu o doutorado em Clínica Médica (doenças transmissíveis) pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e foi professor titular de Imunologia na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP).

Bioética nas atividades com plantas geneticamente modificadas: contribuição ao código de ética das manipulações genéticas

Cristina de Albuquerque Possas
Alexandre Lima Nepomuceno

Introdução

No cenário internacional, os rápidos avanços da biotecnologia, introduzidos pela revolução genética, vêm exigindo das sociedades e dos governos, desenvolvidos e em desenvolvimento, crescente esforço reflexivo e regulatório visando o equacionamento de questões novas, complexas e polêmicas envolvendo a ética, a bioética e a biossegurança.

Na biotecnologia vegetal, da mesma forma, a velocidade dos seus processos inovativos, cujo impacto é global, vem suscitando questões novas e sensíveis do ponto de vista cultural, social e político, relacionadas a mudanças expressivas em práticas agrícolas tradicionais, o que tem resultado em considerações científicas diversas sobre seus potenciais riscos à vida, à saúde humana e animal e ao meio ambiente.

Tais transformações vêm também suscitando controvérsias na relação entre a sociedade e a ciência, e questões envolvendo a percepção pública da atividade científica no campo da engenharia genética, pela natural preocupação do público no Brasil e demais países quanto aos riscos que esses novos avanços, sobretudo no que diz respeito aos alimentos, geneticamente modificados ou não, poderiam eventualmente acarretar.

Tais dificuldades têm contribuído para o entendimento pelo público no Brasil e outros países de que a atividade científica no campo da engenharia genética estaria levando a um progressivo distanciamento e artificialismo

na relação do homem com a natureza, com importantes implicações éticas, legais e sociais na vida cotidiana, o que tem levado alguns a condenar os cientistas por excessiva ousadia e estarem “brincando de Deus”.

Esta percepção social de separação e ruptura na relação homem – natureza não é, no entanto, um fenômeno novo e tem na verdade acompanhado a atividade científica ao longo de sua história, desde os seus primórdios, constituindo um dos fundamentos da filosofia moderna.

Essa noção de separação e ruptura, que resultou de diversos processos convergentes de transformação e inovação na filosofia e na ciência (Landim, 2001) vem contribuindo para a emergência de uma relação cada vez mais estreita entre ética e ecologia, como antecipado por alguns filósofos como Bergson (1992, 1995).

No entanto, o mundo artificial não deve ser apresentado como oposto ao mundo natural, uma vez que o mundo dos artefatos é um produto da liberdade e da criatividade do homem, que descobre na ética um modo de intervir de forma adequada na natureza e consolidar a atividade científica (Bergson, 1992, 1995).

Como bem colocam autores como Henri Atlan (1999) e o próprio Potter (1970), criador do conceito de bioética, esse conceito refere-se à orientação do comportamento humano no momento da realização de pesquisas envolvendo a vida humana e extra humana (plantas e animais) no campo da biociência, diferenciando-se pois da ética clássica. A biossegurança constitui um dos campos de aplicação da bioética, pois se refere aos procedimentos regulatórios que buscam assegurar, nas atividades de pesquisa e desenvolvimento, necessárias condições de infra-estrutura institucional para proteção individual e coletiva, no ambiente de trabalho, visando a preservação da saúde humana, animal e do meio ambiente.

Pelas razões até aqui apontadas, é crescente no mundo contemporâneo a preocupação dos governos, das sociedades e também das empresas quanto aos procedimentos às questões de bioética e os procedimentos de biossegurança envolvendo os organismos geneticamente modificados.

Procurando antecipar-se a essa tendência no sentido de aperfeiçoamento dos procedimentos regulatórios pelos países, algumas empresas de

biotecnologia têm se manifestado publicamente quanto às questões éticas e de responsabilidade social e ambiental no campo da biossegurança, assumindo compromissos diversos, entre os quais não desenvolver pesquisas tecnológicas com genes estéreis; não usar genes humanos ou animais em plantas geneticamente modificadas e de criar conselhos consultivos com a atribuição de examinar e se pronunciar sobre questões de natureza social ou ambiental no campo da biotecnologia.

Alguns desses compromissos envolvem questões éticas polêmicas como, por exemplo, o uso de genes humanos ou animais em plantas geneticamente modificadas, como discutiremos mais adiante. Essas questões éticas referem-se, na verdade, à revolução já iniciada nos sistemas de produção agrícola, com perspectiva de ampla aplicação no mercado mundial, com a chamada "terceira onda" do processo inovativo na biotecnologia vegetal, em que plantas geneticamente modificadas passam a ser desenvolvidas para atuar como biofábricas na produção de produtos de interesse da indústria de medicamentos (produção de fármacos, como a insulina e hormônio do crescimento e vacinas, entre outros), de alimentos e de rações.

Portanto, embora a literatura científica internacional e os meios de comunicação de massa tendam a se concentrar nas questões de bioética envolvendo pesquisas de engenharia genética com seres humanos e animais, como, entre outras, as que envolvem a clonagem e a utilização de células-tronco, é importante ressaltar que também existem importantes questões de bioética envolvendo a modificação genética de plantas e que devem ser consideradas no futuro Código de Ética das Manipulações Genéticas que deverá ser elaborado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a partir de ampla consulta à sociedade brasileira.

Pelas razões apontadas a seguir, será nos estágios mais avançados do processo inovativo na biotecnologia agrícola que as questões de bioética se farão ainda mais evidentes para a comunidade científica e o conjunto da sociedade.

ESTÁGIOS INOVADORES DA BIOTECNOLOGIA VEGETAL

É importante destacar de início que a engenharia genética aplicada à agricultura, em que pese as conquistas já alcançadas, encontra-se ainda em

fase muito inicial de desenvolvimento, pois a tradução do conhecimento gerado pelo desenvolvimento da genômica para a identificação e o mapeamento de genes e sua modificação ainda é um processo relativamente recente.

A engenharia genética aplicada ao melhoramento genético vegetal já vem provocando enormes mudanças nos sistemas de produção agrícola, possibilitando o aumento da produtividade na produção de alimentos com segurança ambiental e redução dos custos de produção (James, 2001).

A competitividade da agricultura mundial em um mercado globalizado está portanto diretamente vinculada à capacidade de se incorporar os avanços da biotecnologia vegetal ao processo produtivo, reduzindo custos de produção e assegurando o aumento da produtividade agrícola em condições adversas de clima e solo (Nepomuceno, 2001). Esta incorporação dos avanços da biotecnologia requer a necessária regulamentação nos campos da biossegurança e da bioética, permitindo com que esses novos avanços se dêem de forma segura e sustentável para a vida humana e o meio ambiente (Possas, 2002).

Assistimos na atualidade à chamada "primeira onda" do processo inovativo da biotecnologia vegetal, que se caracteriza pela incorporação das características dos produtos convencionais nos produtos geneticamente modificados e seus derivados, como é o caso da soja resistente ao herbicida glifosato (soja Roundup Readyâ).

Portanto, nesta "primeira onda" estão sendo introduzidas em plantas, principalmente, características que permitem tolerância à ação de herbicidas (e.g. Glifosato, gene *CP4 EPSPS*; Glufosinato de amônia, genes *bar* e *par*; Imidazolinonas, gene *ahas*; etc), características que impedem o ataque de insetos (e.g. plantas *Bt* com os genes Cry1, Cyr2, Cry3, Cry4 e Cry9), características que retardam a maturação de frutos (e.g. genes ACC, *Aminocyclopropane*; gene SAM – *S-Adenosylmethionine*; gene PG –*Polygalacturonase*) e características que conferem resistência a vírus (e.g. gene *CMV-CP*, *Cucumber Mosaic Virus Coat Protein*; gene *PRV-CP, Papaya Ringspot Virus Coat Protein*; gene CP-VMDF, Capa Protéica do Virus do Mosaico Dourado do Feijão) onde a inserção de DNA que codifica para a CP-Capa Protéica do vírus reduz a reprodução do vírus (Miflin, 2000).

Estas características são importantes agronomicamente, podendo favorecer o manejo das lavouras e, em muitas situações, reduzir os custos de produção. Dentro de um curto prazo ainda veremos, nesta primeira onda, outras características de tolerância a diferentes moléculas de herbicidas, insetos, vírus e outros patógenos como fungos e bactérias, assim como características que conferem tolerância a estresses abióticos como à seca (Nepomuceno et al., 2001).

A dita "segunda onda" dos transgênicos, já começa a apresentar ao mercado seus primeiros produtos. Nessa onda tem-se a incorporação de características que adicionam qualidades físico/químicas que aumentam o valor agregado do produto final.

Características que aumentam o valor nutricional na soja (e.g. gene GmFad2-1 que confere à soja altos teores de ácido oleico, *high-oleic soybean*), do girassol (e.g. com baixos teores de ácidos graxos saturados, *mid-oleic sunflower*), do trigo (exemplo: alteração nos teores de glútem e amido), e da canola (e.g. *High laurate (12:0) and myristate (14:0) canola*) já estão disponíveis comercialmente em alguns países (Dellapenna, 2001).

A segunda onda inovativa introduzirá no mercado produtos que diferem dos obtidos de forma convencional. Esses novos desenvolvimentos da biotecnologia na agricultura permitirão disponibilizar grãos com maior valor nutricional e desenvolver cultivos orientados para um mercado crescente em busca de produtos mais saudáveis (Grusak e Dellapenna, 1999). Alimentos mais saudáveis com características que reduzem, por exemplo, a alergenicidade que certas substâncias (e.g. soja com o silenciamento da Proteína P34) causam em alguns grupos de pessoas sensíveis.

Entretanto, características que buscam a proteção do meio ambiente também estão sendo disponibilizadas. O milho com baixos teores de ácido fítico é um exemplo (*low-phytic-acid corn*). Nesse milho há uma redução dos teores de fósforo, o que reduz a quantidade de fósforo nos dejetos animais diminuindo a poluição ambiental.

A maior revolução nos sistemas de produção agrícola virá nas próximas décadas com a chamada "terceira onda", introduzindo características talvez inimagináveis até então. Plantas geneticamente modificadas desem-

penharão o papel de vacinas, alimentando e ao mesmo tempo combatendo doenças; ou atuarão como biofábricas com aplicação nas indústrias de medicamentos (plantas geneticamente modificadas expressando insulina, hormônios de crescimento e outros produtos de aplicação farmacêutica), alimentos e rações. Nesta "terceira onda", as plantas passam a ser biofábricas e biorreatores, o que poderá colocar, como se verá mais adiante, importantes desafios de natureza ética por envolverem a transferência de genes humanos e animais para plantas geneticamente modificadas.

A gastroenterite suína, por exemplo, é causada por uma espécie de vírus ("Transmissible Gastroenteritis Virus" – TGEV) e tem causado perdas de mais de U$ 10 milhões anuais na suinocultura canadense. Pesquisadores da Universidade de Guelph, no Canadá, iniciaram trabalhos visando o desenvolvimento de plantas forrageiras geneticamente modificadas cujos genes introduzidos expressam proteínas que imunizam os suínos que se alimentam destas plantas. A viabilização desta tecnologia (que vem sendo chamada de Vacinas Comestíveis), provavelmente, facilitará e ampliará a imunização do rebanho suíno canadense. A mesma estratégia já vem sendo trabalhada por diversos grupos visando a vacinação de humanos contra hepatites e desinterias (Giddings et al., 2000).

No Brasil pesquisas desenvolvidas em parceria entre a Embrapa e a Unicamp têm demonstrado a viabilidade da produção de insulina humana e hormônio humano de crescimento em sementes de soja e milho. Hoje, aproximadamente 60% da insulina e boa parte do hormônio humano de crescimento vendido nas farmácias são produzidos por meio de técnicas de DNA recombinante, em que essas substâncias são produzidas em bactérias e leveduras. Essa tecnologia permitiu reduzir custos e aumentar a qualidade do produto. A proximidade evolucionária entre plantas e seres humanos, em comparação entre bactérias/leveduras e seres humanos, permite transformar plantas em ótimas biofábricas que podem produzir fármacos com eficiência maior ainda (Leite et al., 2000).

Um outro exemplo do potencial do uso de plantas para produção de diversos compostos é o trabalho da equipe do Dr. Kenneth Gruys, publicado na revista "Nature Biotechnology" (Slater et al., 1999). Neste trabalho, o autor mostra que é possível a produção de bioplástico por intermédio das plantas. O bioplástico é um excelente concorrente do plástico produzido a

partir do petróleo, pois além das características básicas de maleabilidade e resistência do plástico comum, o bioplástico é biodegradável. Nessa pesquisa foram introduzidos quatro genes retirados originalmente da bactéria *Ralstonia eutropha*, que vem sendo utilizada desde os anos 80 para a produção de bioplástico. A introdução desses genes induziu a expressão de cristais de bioplástico em folhas de tabaco. A tecnologia ainda necessita de refinamento, mas nos indica um grande potencial.

À medida que estas tecnologias tornam-se mais aceitas pela sociedade, existe otimismo no sentido de que o baixo custo de produção de substâncias terapêuticas livres de patógenos e toxinas, ou a produção de matérias primas importantes para a indústria por meio de plantas geneticamente modificadas, será uma importante ferramenta na manutenção da saúde pública no futuro e/ou fator agregador de valor ao produto agrícola.

A questão da segurança alimentar relacionada ao consumo de alimentos provenientes de plantas geneticamente modificadas tem sido alvo de muita polêmica em nível mundial, especialmente na Europa, questionando-se eventuais riscos à saúde humana e animal e seus efeitos sobre o meio ambiente.

No entanto, não há evidências científicas, até o presente momento, de prejuízos de qualquer natureza causados por esses novos desenvolvimentos da biotecnologia vegetal em países que exercitam adequadamente os procedimentos de avaliação e gerenciamento de risco fundamentados em procedimentos de biossegurança e orientados pelos princípios da bioética (Royal Society, 2001; Royal Canadian Society, 2002; European Commission, 2002).

É necessário, no entanto, realizar estudo em profundidade sobre as possíveis novas demandas que os diferentes estágios inovativos da biotecnologia vegetal (ou "ondas") virão colocar para a biossegurança e a bioética.

BIOTECNOLOGIAS VEGETAL E FARMACÊUTICA: DILUIÇÃO DAS FRONTEIRAS

No mundo contemporâneo, novos desenvolvimentos da biologia molecular e da engenharia genética, resultantes da revolução introduzida

pela nova biotecnologia, estão rompendo com concepções científicas até bem pouco tempo dominantes e reestruturando a ciência e a tecnologia em saúde em direção a novos paradigmas, desdobrando-se em processos e produtos diversos, com fantástico potencial em diversas áreas da atividade humana.

Na área farmacêutica, o impacto dessas transformações tem sido extraordinário. Modelos animais de modificação genética com vacinas recombinantes, fármacos, medicamentos e terapia gênica indicam que essas novas tecnologistas vêm emergindo como uma possibilidade muito promissora para a prevenção e tratamento de amplo espectro de doenças, desde as infecciosas até as crônico-degenerativas (Possas, 1996, 2002).

Alguns estudos referentes às tendências do mercado global de fármacos e medicamentos bioengenheirados chegam mesmo a estimar cifras gigantescas. Um desses estudos projetou que em 2003 o mercado norte-americano para esses produtos alcançará a cifra de US$ 3,35 bilhões de dólares (Silverstein, 1995).

Vacinas, fármacos, medicamentos e kits para diagnóstico baseados na tecnologia do DNA recombinante já estão sendo crescentemente incorporados às rotinas médicas em todo o mundo, na prevenção, no diagnóstico e na terapêutica de doenças diversas, inclusive em países em desenvolvimento como o Brasil.

Uma característica importante desta revolução biotecnológica é que a flexibilidade de seus procedimentos tecnológicos acaba rompendo com os limites tradicionais que costumam demarcar setores como a saúde humana, a saúde animal e a agricultura. Um bom exemplo nos setores da saúde humana e animal é o desenvolvimento de plantas com propriedades diversas: imunizantes, as chamadas “plantas-vacina”, como a alface (Arntzen, 1998) e terapêuticas, plantas engenheiradas para suprir carências alimentares. No setor da agricultura, o desenvolvimento de plantas com propriedades bioinseticidas e resistentes a herbicidas vem se expandindo rapidamente, ampliando de forma significativa o mercado para as empresas biotecnológicas e reduzindo drasticamente a utilização de defensivos químicos.

Esse cenário vem exigindo crescentemente, tanto dos países desenvolvidos quanto dos países em desenvolvimento, como o Brasil, que vêm

investindo na engenharia genética, prioridade para novas questões regulatórias que resultam dessas novas tecnologias, relacionadas à biossegurança e à bioética. Tais questões vêm emergindo como importantes desafios e certamente irão introduzir drásticas mudanças nos sistemas de atenção à saúde em todo o mundo.

Os governos serão crescentemente pressionados para mudar o foco de seus projetos de reforma da saúde, deslocando suas preocupações das discussões tradicionais voltadas à organização da estrutura institucional e disputas entre os setores público e privado para o desenvolvimento de novos processos e produtos mais efetivos, buscando maior impacto na saúde de suas populações.

Quanto aos fármacos e medicamentos, projetá-los e saber exatamente como funcionam está se tornando cada vez mais fácil. Novos métodos de imagem das moléculas individuais de DNA tais como microscópios mais potentes com capacidade de 'scanning' em aplicações farmacológicas, projetando novas drogas anti-virais, estão surgindo e são bem mais rápidos que os métodos tradicionais, possibilitando informações valiosas sobre como as drogas se ligam aos genes.

Especificamente no que diz respeito às vacinas, a tecnologia do DNA recombinante vem possibilitando vacinas mais seguras, eficazes e polivalentes, entre as quais destacam-se: vacinas recombinantes de subunidades, de segunda geração; vacinas gênicas; vacinas vetorizadas por microorganismos, de terceira geração (gens carreados por plasmídeos de DNA).

Essas novas tendências certamente estão tendo significativo impacto no setor farmacêutico. Neste setor, questões de biossegurança diversas envolvendo o uso de organismos geneticamente modificados (OGMs) estão requerendo cada vez mais abordagens apropriadas e viáveis para a antecipação, avaliação, monitoramento e gestão dos riscos bem como a sua classificação no que se refere aos riscos potenciais à saúde humana, animal, agricultura e meio ambiente.

Os organismos geneticamente modificados (OGMs) abrangem, além dos microorganismos, animais transgênicos, plantas e pragas agrícolas. Portanto, os esquemas de monitoramento e gestão dos riscos não podem ser

restritos ao laboratório. Medidas devem ser adotadas no sentido de evitar o possível escape de OGMs no meio ambiente aquático e terrestre.

No que diz respeito especificamente à saúde humana, as normas e os procedimentos devem se referir não apenas às populações saudáveis expostas aos riscos, mas sobretudo àqueles que podem ser mais severamente afetados por condições diversas como baixa imunidade, doenças pré-existentes, gravidez ou efeitos colaterais de medicamentos (inclusive antibióticos).

Como área de fronteira entre a biotecnologia vegetal e a farmacêutica destaca-se o desenvolvimento de "plantas-vacina", que são plantas contendo vacinas recombinantes que assegurem imunização oral contra doenças diversas como cólera Hepatite B Caries dentárias (*S. mutans*), como mostram Richter e Kipp (1999), além do desenvolvimento de plantas transgênicas para imunização oral contra diarréias de origem bacteriana, que matam mais de 1 milhão e meio de crianças por ano no mundo, tais como a batata transgênica contendo subunidade LT-B de *E. coli* enterogênica induzindo resposta imune (Arntzen, 1998).

A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA E O CÓDIGO DE ÉTICA DAS MANIPULAÇÕES GENÉTICAS

Em todo o mundo – e no Brasil não é diferente –, as sociedades e os consumidores têm manifestado preocupação quanto aos possíveis riscos que as atividades de manipulação genética poderão eventualmente acarretar para a saúde humana e dos animais e para o meio ambiente. No Brasil, por se tratar do país com a maior biodiversidade do planeta, as questões ambientais relacionadas à modificação genética despertam especial preocupação e interesse.

Por esta razão, a sociedade brasileira, a partir de ampla consulta aos seus diferentes segmentos por intermédio do Congresso Nacional, elaborou, em 1995, legislação bastante inovadora no campo da engenharia genética – é interessante observar que as tecnologias da modificação genética e os estudos de seus impactos ainda eram bastante recentes.

Esta legislação brasileira em biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs) nas áreas de saúde humana, animal, agricultura

e meio ambiente, trata, entre outras questões, dos possíveis da segurança alimentar e ambiental dos OGMs e é reconhecida no plano internacional como das mais avançadas e completas do mundo (Lei 8.974/95 que regulamenta o artigo 225 da Constituição Brasileira, modificada pela Medida Provisória 2.191-9/01 e seus Decretos regulamentadores 1.752/95 e 2.577/98).

Esta legislação criou a CTNBio como comissão supraministerial, de natureza transdisciplinar e intersetorial, com a participação de seis ministérios (Saúde, Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Meio Ambiente, Relações Exteriores, Ciência e Tecnologia e Educação) e representação dos consumidores, dos órgãos de saúde do trabalhador e do segmento empresarial da biotecnologia), com um total de 36 membros (18 titulares e 18 suplentes).

A CTNBio foi concebida por esta legislação como uma comissão com poder ordenador, cujas decisões vinculam os ministérios setoriais no tocante à biossegurança, ficando esses ministérios responsáveis pelas atividades de registro e fiscalização.

É também importante destacar que esta legislação não concebeu a CTNBio como uma comissão isolada: ela coordena hoje uma rede de 170 CIBios (comissões internas de biossegurança) nas principais universidades, institutos de pesquisa e empresas em todo o país.

A CTNBio, dentre outras atribuições, tem como responsabilidade certificar e monitorar a qualidade da infra-estrutura e capacitação técnica das instituições de pesquisa, de desenvolvimento tecnológico e de ensino que desenvolvem atividades com organismos geneticamente modificados no país, cujo funcionamento legal depende da implantação de Comissão Interna de Biossegurança (Cibio) e da obtenção do Certificado de Qualidade de Biossegurança (CQB).

A CTNBio é responsável, ainda, por analisar, caso a caso, toda e qualquer solicitação de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados, emitindo parecer técnico prévio conclusivo e encaminhando-o aos ministérios da Saúde, do Meio Ambiente e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para as atividades de registro e fiscalização.

A CTNBio analisa, portanto, caso a caso, com detalhe e em profundidade as solicitações que recebe e não emite pareceres genéricos, mas somen-

te se pronuncia sobre eventos de transformação específicos, sobre determinada linhagem modificada para expressar determinada característica. Cabe ao solicitante o ônus de demonstrar a biossegurança do OGM, fornecendo todos os dados necessários para a avaliação da CTNBio, sendo que a Comissão pode exigir informações e testes adicionais.

A CTNBio, em suas reuniões mensais, já elaborou com agilidade e critério normas de biossegurança necessárias ao cumprimento e exercício da legislação em vigor (Lei 8.974/95). Já analisou mais de mil processos no campo da engenharia genética e autorizou, com base nestas normas, cerca de 900 testes de campo com plantas geneticamente modificadas, credenciando, ainda, como determina a lei, instituições e laboratórios públicos e privados para atuar em diversos campos da engenharia genética. Por lei, apenas os laboratórios que atuam em engenharia genética credenciados pela CTNBio podem receber financiamento de órgãos oficiais.

O Parecer Técnico Prévio Conclusivo da CTNBio contempla necessariamente os seguintes aspectos da segurança do OGM: 1) riscos para o meio ambiente, que são examinados e avaliados pela comissão setorial específica da área ambiental, presidida pelo representante do Ministério do Meio Ambiente e cientistas da área ambiental; 2) riscos para a Agricultura e Saúde Animal, que são examinados pelas comissões setoriais específicas das áreas vegetal e da saúde animal, presididas por representante do Ministério da Agricultura e cientistas com atuação nessas áreas; 3) riscos para a saúde humana, examinados pela comissão setorial específica da saúde humana, presidida pelo representante do Ministério da Saúde e cientistas dessa área.

O detalhado e cuidadoso aparato jurídico em vigor, embora nem sempre compreendido, por se referir a tecnologias ainda relativamente recentes, estabelece com nitidez as interfaces necessárias para a adequada articulação da legislação de biossegurança de organismos geneticamente modificados e derivados, por intermédio da CTNBio, com as legislações setoriais específicas da saúde, da agricultura e do meio ambiente, o que ocorre em um sistema bastante coerente e com clara divisão interinstitucional do trabalho.

No que diz respeito especificamente à bioética, a legislação brasileira (Lei 8.974/95 e seus decretos regulamentadores) que criou a CTNBio e definiu suas atribuições, conferiu também a esta comissão a responsabili-

dade de elaborar o Código de Ética de Manipulações Genéticas, tarefa que a comissão está realizando no momento, com o apoio de Grupo de Trabalho constituído por portaria ministerial com esta finalidade. Esta proposta de código, uma vez aprovada pela CTNBio, será objeto de amplo processo de consultas e audiências públicas e depois submetida à apreciação do Ministro da Ciência e Tecnologia.

O processo de elaboração desse Código poderá, além de favorecer o aprofundamento do debate das diversas questões envolvendo a manipulação genética no país, contribuir para orientar a comunidade científica e a população e também para mostrar à sociedade que a CTNBio vem fundamentando suas decisões em consonância com os princípios centrais da bioética (princípios da prudência, da autonomia, responsabilidade e beneficência).

Desta forma, estabeleceu-se no país a necessária infra-estrutura legal e institucional para assegurar o adequado exercício das normas de biossegurança e respeito aos princípios de bioética que devem regular as atividades com organismos geneticamente modificados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A CTNBio vem contribuindo para a implantação no país de procedimentos que viabilizam o uso seguro e sustentável da engenharia genética na biotecnologia vegetal, contribuindo junto com a Embrapa, universidades e instituições públicas e privadas de pesquisa, para consolidar as atividades de pesquisa e desenvolvimento nesta área, cuja importância econômica e social é indiscutível. Com efeito, estima-se que o agronegócio já representa cerca de 40% do PIB nacional.

Como vimos até aqui, no Brasil o quadro institucional e regulatório da biossegurança e da bioética com relação aos organismos geneticamente modificados foi bem definido e implantado de forma pioneira e inovadora, sendo a legislação brasileira neste campo considerada das mais completas e avançadas do mundo.

No tocante especificamente à bioética, esta legislação deixa claro que a CTNBio deverá fundamentar suas decisões em consonância com os princípios

centrais da bioética (princípios da prudência, da autonomia, responsabilidade e beneficência) e que deverá elaborar o Código de Ética das Manipulações Genéticas com esta finalidade, abrangendo não apenas a saúde humana e animal, mas também a agricultura e o meio ambiente.

Por outro lado, também é verdade que as questões de bioética relacionadas às plantas geneticamente modificadas e aos produtos delas derivados constituem ainda um campo de conhecimento recente e pouco explorado e não mereceram até o momento na literatura nacional e internacional a necessária atenção e aprofundamento, em contraste com a intensa polêmica referente às pesquisas com seres humanos e animais como as que envolvem as células tronco e a clonagem.

O debate na biotecnologia vegetal tem se caracterizado, ao contrário, por interesses diversos de orientação política, ideológica e de mercado.

Os oponentes da modificação genética na biotecnologia vegetal têm invocado, como postura ética, a suposta necessidade de respeito ao chamado "princípio da precaução", baseado na noção, incompatível com a natureza da atividade científica, de garantia de "risco zero" para aprovação de atividades com organismos geneticamente modificados.

O Anexo I do documento final da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, "Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento" (Nações Unidas, 1992), adota o princípio da precaução (princípio 15) com a observação de que "quando houver perigo de dano grave ou irreversível, a falta de certeza científica absoluta não deverá ser utilizada como razão para se adiar a adoção de medidas eficazes em função dos custos para impedir a degradação do meio ambiente".

A legislação brasileira de biossegurança, embora também se caracterize pelo espírito precautório, busca orientar-se pelo que há de mais recente e avançado no que diz respeito à regulamentação da atividade científica. Prevê a orientação do comportamento na pesquisa pelos procedimentos de biossegurança e pelos princípios da bioética, como neste caso o princípio da prudência, fundamentando-se no que há de mais atual no conhecimento científico quanto aos possíveis riscos. Em outras palavras, esta legislação brasi-

leira tem o mérito da flexibilidade e do necessário cuidado que deve acompanhar todo o processo de regulamentação da atividade científica.

O uso experimental e comercial de plantas geneticamente modificadas tem sido alvo de intenso debate nacional e internacional onde posições acirradas têm sido apresentadas. Discutem-se possíveis efeitos das plantas geneticamente modificadas no ambiente e na saúde humana e animal, examinando-se como genes introduzidos poderão modificar o metabolismo de determinada planta e também como aquela planta poderá modificar o ambiente no qual se pretende introduzi-la.

Entretanto, parte da polêmica talvez resulte do fato de que a primeira onda de transgênicos tenha se caracterizado pela maneira extremamente competitiva utilizada pelas grandes empresas de biotecnologia para conquistar novos mercados em setores ocupados por segmentos empresariais já consolidados, concentrando-se nesse estágio inovativo na introdução de características agronômicas específicas desejadas por estas empresas. Isto certamente dificultou a percepção pelos consumidores dos eventuais benefícios que os alimentos derivados desses plantios poderiam trazer.

No entanto, como mencionado anteriormente, esta é somente a primeira onda de plantas modificadas geneticamente. A engenharia genética tem propiciado ir muito além da introdução de simples características agronômicas como resistência a herbicidas e insetos.

Uma segunda onda de plantios geneticamente modificados já está em fase de testes em nível de campos experimentais e pequenas lavouras. Nesta segunda onda, genes que conferem características de interesse mais direto aos consumidores finais estão sendo incorporadas, como por exemplo, o aumento da qualidade nutricional em soja, canola, milho e girassol. Nessa onda, ficando mais evidentes os benefícios para os consumidores, as questões de bioética envolvidas nas atividades experimentais assumirão maior destaque.

Contudo, como vimos anteriormente, será principalmente na chamada "terceira onda" dos processos inovativos da biotecnologia vegetal que questões de bioética relacionadas a atividades com plantas geneticamente modificadas como plantas expressando vacinas, fármacos e outros produtos de interesse comercial, ganharão maior visibilidade social. De um lado, pelos

evidentes benefícios para a saúde humana e animal pelo desenvolvimento de novas vacinas e fármacos e produtos de interesse comercial. De outro, pelas novas questões éticas envolvendo a transferência de genes humanos e animais e a modificação dessas plantas.

Neste estágio inovativo deverá ocorrer a maior revolução nos sistemas de produção agrícola nas próximas décadas, introduzindo características inimagináveis até então: plantas geneticamente modificadas desempenharão o papel de vacinas, alimentando e ao mesmo tempo combatendo doenças; ou atuarão como biofábricas com aplicação nas indústrias de medicamentos (plantas geneticamente modificadas expressando insulina, hormônios de crescimento e outros produtos de aplicação farmacêutica), alimentos e rações, além da produção de bioplásticos.

Diante deste quadro, a conceituação, a partir da literatura nacional e internacional existente, dos princípios da bioética que deverão nortear essas novas atividades de modificação genética no campo da biotecnologia vegetal, ainda são um campo aberto a ser devidamente explorado e debatido em profundidade pela CTNBio em seu processo de consulta para elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas.

Neste debate a CTNBio deverá aprofundar a definição, segundo os diversos autores, dos princípios centrais da bioética referidos pela legislação em vigor (princípios da da autonomia, da beneficência, da prudência e da responsabilidade). Como bem ressalta Englehart (1986), a capacidade e liberdade de escolha, e responsabilidade, são o próprio âmago da ética e a condição *sine qua non* para o verdadeiro *status* moral do homem.

A já mencionada tendência à diluição das fronteiras entre as distintas áreas de aplicação da biotecnologia (biotecnologia vegetal e farmacêutica, entre outras), tornará a tarefa de discussão e definição dos princípios da bioética que se aplicarão a cada situação ainda mais complexa e seria certamente impossível enfrentá-la nos limites desse artigo.

Tais desafios irão portanto exigir do debate público no mundo contemporâneo e no Brasil em particular, pelo seu grande potencial de participação na biotecnologia vegetal, postura mais rigorosa, fundamentada no

conhecimento científico e referidos princípios da bioética que deverão cada vez mais orientar as novas atividades de manipulação genética.

Para tanto será necessário assegurar ao consumidor, por meio de procedimentos diversos (rotulagem e outros), pleno acesso não apenas às informações sobre características relevantes dos produtos geneticamente modificados que não estejam presentes no produto convencional, mas também sobre seus potenciais riscos à saúde humana, animal, agricultura e meio ambiente.

Para concluir, cabe destacar que os processos inovativos aqui descritos vêm impondo, pelo seu enorme potencial, a necessidade de profunda revisão de prioridades na pesquisa biotecnológica, uma vez que irá exigir investimentos estratégicos de vulto em infra-estrutura, redes de informação e capacitação de recursos humanos, apoiados por boas práticas de laboratório.

Os novos desenvolvimentos na biotecnologia vegetal, apoiados por procedimentos regulatórios adequados nos campos da biossegurança e da bioética, poderão ser instrumentos poderosos para mudar a presente situação em escala global, particularmente nos países em desenvolvimento como o Brasil, ajudando-os a melhorar sua capacidade de lidar com os problemas de saúde de suas populações e a proteger o meio ambiente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arntzen, C.J.(1998) Pharmaceutical foodstuffs-Oral immunization with transgenic plants. *Nature Medicine Vaccine Supplement*, 4:502-503.

2. Atlan, H. ET AL. (1999) Le clonage humain. Paris : Éditions du Seuil.

3. Bergson, H. (1992) – Cours II. Leçons d'esthétique à Clermont-Ferrand. Leçons de morale, psychologie et métaphysique au Lycée Henri IV. Edition de Henri Hude avec la collaboration de Jean-Louis Dumsa, Paris, PUF.

4. Bergson, H. (1995) – Cours III. Leçons d'histoire de la philosophie moderne: Theorie de l'âme. Edition de Henri Hude, Paris, Epimetée.

5. Dellapenna, D. (2001) Plant Metabolic Engineering. *Plant Physiol, 125:160-163*.4.

6. Englehart Jr, H.T. (1986) -The Foundations of Bioethics. Oxford University Press. New York.

7. European Commission, 2002. GMO research in perspective Report of a workshop held by External Advisory Groups of the Quality of Life and Management of Living Resources Research Programme.

8. Giddings, G.; Allison, G.; Brooks, D.; Carter, A. (2000) Transgenic plants as factories for biopharmaceuticals. *Nature Biotechnology 18, 1151 – 1155*.

9. Grusak, M. A; Dellapenna, D. (2001) Improving The Nutrient Composition Of Plants To Enhance Human Nutrition And Health. *Annu. Rev. Plant Physiol. Plant Mol. Bio, 50:133-161.*

10. James, C. (2001) Global Review of Commercialized Transgenic Crops. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, *ISAAA Briefs* n. 23.

11. Landim, M.L.P. (2001) - Ética e Natureza no Pensamento de Bergson, Rio de Janeiro, Uapê.

12. Leite, A.; Kemper, E.L.; Silva, M.J.; Luchessi, A.D.; Siloto, R. M. P.; Bonaccorsi, E.D.; El-Dorry, H. F.; Arruda, P. (2000) Expression of correctly processed human growth hormone in seeds of transgenic tobacco plants. *Molecular Breeding, 6:47-53.*

13. Miflin, B.J. (2000) Crop Biotechnology. Where Now? *Plant Physiol, 123:17-28.*

14. Nepomuceno, A.L. (2001) Transgênicos: Próximas Ondas. In: AgroCast, Rumos e Debates, www.agorcast.com.br, 11 de abril.

15. Nepomuceno, A. L.; Neumaier, N.; Farias, J. R. B.; Oya, T. (2001) Tolerância à seca em plantas. *Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento, 23:12-18.*

16. Possas, C. A . (1996) Drugs and Vaccines in Evolution for Old and New Diseases, in ODA, L.M. (ed.) Biosafety of Transgenic Organisms in Human Health Products, Rio de Janeiro, Fiocruz.

17. Possas, C.A. (2002) The Future of Agricultural Biotechnology: Prospects for Brazil., Agricultural Outlook Forum, *Speech Booklet 1*, February 21-22, Arlington, VA..

18. Possas, C. A . (2002) Biossegurança e Bioética na Àrea Farmacêutica, Revista Fármacos e Medicamentos 16: 24-28.

19. Potter, V.R.(1970) Bioethics, the science of survival. *Perspectives in biology and medicine* 14:127-153.

20. Slater, S.; Mitsky, T. A; Houmiel, K. L.; Hao, M.; Reiser, S. E.; Taylor, N. B.; Tran, M.; Valentin, H.E.; Rodriguez, D. J.; Stone, D. A.; Padgette, S. R.; Kishore, G.; Gruys, K. J. (1999) Metabolic engineering of *Arabidopsis* and *Brassica* for poly(3-hydroxybutyrate-co-3-hydroxyvalerate) copolymer production *Nature Biotechnology, 17:1011 - 1016* .

21. The Royal Society (2002) - Genetically modified plants for food use and human health – an update. Policy document 4/02. UK.

22. Royal Canadian Society (2001), Groupe d'Experts sur l´Avenir de la Biotechnologie Alimentaire, CA.

23. Nações Unidas, Conferência para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (1992). *Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento,* Rio de Janeiro.

24. Richter, L.; Kipp, P.B. (1999). Transgenic Plants as Edible Vaccines, *Curr. Top. Microbiol. Immunol.*, 240: 159-176.

25. Silverstein, S.C.(1995). Speech of FASEB President before the Congressional Biomedical Research Caucus on Capitol Hill, Washington D.C.

Resumo

Os autores destacam neste trabalho a importância, especialmente em países como o Brasil onde a biotecnologia na agricultura é bastante desenvolvida, do fortalecimento da infra-estrutura institucional e do arcabouço regulatório para o exercício da bioética e da biossegurança nas atividades com plantas geneticamente modificadas Observam que embora as questões de bioética envolvendo pesquisas de engenharia genética com seres humanos e animais, como, entre outras, as relativas à clonagem e células tronco, sejam mais conhecidas e debatidas. Existem, da mesma forma, importantes questões de bioética envolvendo a modificação genética de plantas e atividades correlatas que devem ser consideradas e aprofundadas na elaboração do futuro Código de Ética das Manipulações Genéticas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com ampla consulta aos diversos segmentos da sociedade brasileira.

Abstract

The authors emphasize in this article the importance of strengthening the institutional infra-structure and the regulatory framework in biosafety and bioethics in activities with genetically modified plants, particularly in developing countries like Brazil. They note that in spite of the focus of the public debate on bioethic issues permeating genetic engineering researches with humans and animals, such as cloning, stem cells and other, there are, as well, important bioethic issues concerning genetic modification of plants and related activities.

Os Autores

CRISTINA DE ALBUQUERQUE POSSAS. É secretária executiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e professora e pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), onde foi coordenadora da pós-graduação *Stricto Sensu* em Saúde Pública. É Doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fiocruz, tem pós-doutorado em População e Saúde Internacional da Universidade de Harvard, onde ainda atua como pesquisadora visitante no Harvard New Diseases Group.

ALEXANDRE LIMA NEPOMUCENO. É pesquisador da Embrapa e membro da CTNBio. Doutor pela University of Arkansas (EUA) em Fisiologia Vegetal e Biologia Molecular, em 2000 recebeu o Prêmio Jovem Santista da Fundação Bunge na área de Biotecnologia Agropecuária. Atualmente, coordena o laboratório de biotecnologia da Embrapa Soja em Londrina (PR) e projetos no CNPq, IFS, PADCT e Prodetab. Sua linha de pesquisa envolve prospecção gênica, transformação de plantas e fisiologia vegetal.

O princípio ético da prudência ou precaução na engenharia genética: implicações para a saúde humana e o meio ambiente

Cristina A. Possas
Reginaldo L. Minaré

Introdução

A legislação brasileira de biossegurança é considerada das mais completas e avançadas do mundo no que diz respeito à regulação, controle e fiscalização da atividade científica e tecnológica no campo da engenharia genética. Ela busca, com seu espírito precautório e responsável, fundado nos princípios da bioética, assegurar o avanço científico nesta área e ao mesmo tempo preservar a saúde humana, animal, a agricultura e o meio ambiente.

Constituiu com esta finalidade uma comissão interdisciplinar e intersetorial – a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) –, com poder ordenador e supra-ministerial. Nesta concepção, a legislação criou uma estrutura à altura das exigências que a matéria suscita no que diz respeito à análise científica, normatização e fiscalização, colocando esta estrutura como um referencial de qualidade na regulamentação da atividade científica no mundo contemporâneo.

Estabelece, para tanto, análises caso a caso, em profundidade, para os pareceres da CTNBio, procedimento este adequado ao exame da complexidade e diversidade das questões envolvidas na engenharia genética. Esta legislação também prevê a proposição pela CTNBio do Código de Ética das Manipulações Genéticas, e vincula a biossegurança na manipulação dos organismos geneticamente modificados à observância de princípios éticos da autonomia, da beneficência, da prudência e da responsabilidade.

Esse texto legal, no entanto, pelo fato de fazer referência explícita ao princípio da prudência e não mencionar o termo precaução, embora toda sua fundamentação se oriente claramente por espírito precautório, tem suscitado questionamentos sobre a matéria.

Esses questionamentos costumam, com freqüência, resultar da falta de compreensão quanto às condições e procedimentos mais adequados à regulação da ciência moderna e ao nosso ver, como veremos mais adiante, numa interpretação incorreta do princípio da prudência ou da precaução, tema que vem assumindo destaque na comunidade internacional, especialmente como uma preocupação com os países detentores de megabiodiversidade, como é o caso do Brasil.

Nesse artigo, com o objetivo de estimular e contribuir para o aprofundamento desse debate, procuramos examinar do ponto de vista conceitual, com base na produção filosófica e em bioética existente, o princípio da precaução. Este princípio tem sido definido por alguns autores no campo da bioética como conceitualmente equivalente ao princípio da prudência. No âmbito do Direito ambiental doméstico e internacional, alguns autores também adotam esse entendimento conceitual (Machado, 2002).

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO OU PRUDÊNCIA: CONSIDERAÇÕES CONCEITUAIS

O princípio da precaução foi proposto formalmente na Conferência RIO 92, no artigo 15, da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, 1992). Sua definição nesta conferência foi a de que "O princípio da precaução é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados". Segundo este princípio, "na ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível, requer a implementação de medidas que possam prever este dano"(grifo nosso).

Como se pode verificar, esta definição da Conferência RIO 92 invoca as noções de "certeza científica" e de "risco potencial", o que, na ausência de adequada fundamentação científica na identificação e dimensionamento do risco, poderá levar a equívocos de interpretação do princípio da precaução.

Esta redação do princípio da precaução ou prudência não implica, necessariamente, numa leitura literal, o impedimento da atividade, e sim a implementação de procedimentos ou medidas que efetivamente assegurem a execução da atividade dentro de condições suficientemente necessárias à prevenção do potencial risco de dano já previsto e dimensionado.

Neste plano conceitual, é importante inicialmente observar que a noção de risco é relativamente recente na história da filosofia e da metodologia científica, tendo surgido somente com Pascal, em meados do século XVII. Pascal associa pela primeira vez o dano com sua probabilidade de ocorrência e magnitude, introduzindo uma perspectiva coletiva do dano, a noção matemática do risco (Bernstein, 1997) possibilitando fundamento científico para sua antecipação.

No entanto, foi somente na segunda metade do século XX que Potter, autor que definiu pela primeira vez o conceito e os fundamentos da bioética, passou a utilizar o conceito de "conhecimento que pode ser perigoso", definindo-o como aquele ainda não bem compreendido e cujas conseqüências ainda não são totalmente conhecidas. No entanto, é importante destacar que, na visão de Potter, para enfrentar esta situação é necessário gerar mais conhecimento e não tentar impedi-lo (Potter, 1970).

Com o surgimento da engenharia genética, no início dos anos 1970, os próprios pesquisadores passaram a se preocupar com a utilização deste novo conhecimento como potencialmente perigoso, estabelecendo moratória voluntária para a pesquisa neste campo. A Conferência de Asilomar, em 1975, possibilitou a elaboração de diretrizes para a utilização adequada e segura do conhecimento científico na engenharia genética (Berg et al., 1975).

A postura precautória assumida pela Conferência de Asilomar certamente contribuiu para a orientação do comportamento na atividade da pesquisa em engenharia genética, que fundamentaria o princípio da prudência ou precaução que seria posteriormente objeto de reflexão teórica por diversos autores, fundamentando posteriormente, no cenário internacional, a atividade dos órgãos regulamentadores da atividade científica neste campo em todo o mundo.

No final da década de 1970, Jonas (1979), considerando não só a biociência, mas todo o conhecimento científico que possa implementar uma

técnica, conceituou o princípio da responsabilidade, chamando a atenção para a necessidade de valorização do conceito do risco e da importância de sua utilização responsável pela comunidade científica, antecipando os riscos e resguardando a humanidade de situações de riscos previsíveis.

Esta visão de Potter e Jonas é certamente bastante distinta da visão apriorística, rígida e excessivamente impeditiva do princípio da prudência ou da precaução que vem sendo disseminada pelos meios de comunicação de massa e mesmo em alguns meios acadêmicos.

Para esclarecer as origens destes equívocos é necessário realizar análise retrospectiva dos fundamentos do entendimento apriorístico desse princípio na regulação da atividade científica na engenharia genética.

O Princípio da Precaução, proposto na Conferência Rio 92, foi discutido posteriormente no âmbito internacional por autores diversos, como Shrader-Frechette (1994), que retomaram abordagem semelhante à de Potter sobre o conhecimento potencialmente perigoso.

Posteriormente, o assunto foi objeto de seminário, realizado na França, no ano 2000 (Institut Servier, 2001), que discutiu sua aplicação em diversas áreas do conhecimento.

Neste seminário, chamou-se a atenção para o fato de que o risco desconhecido não pode ser considerado como sendo inexistente e lançou-se as bases para a consolidação internacional do princípio da precaução, que foi posteriormente incorporado ao Protocolo de Cartagena de Segurança em Biotecnologia, firmado em Montreal, em 2000 (CBD, 2000).

O artigo 1º deste Protocolo refere-se à “conformidade ao enfoque da precaução que figura no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento”, assumindo portanto a definição da Conferência RIO 92 e colocando desde então o Princípio da Precaução no cerne dos intensos debates internacionais sobre a regulação dos movimentos transfronteiriços de organismos modificados vivos.

No cenário internacional, caso este princípio da precaução ou da prudência seja identificado com a exigência de “certeza científica formal” e

"risco zero" na manipulação de organismos geneticamente modificados e nas transações comerciais internacionais, poderá constituir importante obstáculo ao desenvolvimento da pesquisa em engenharia genética e eventualmente ser invocado, em nome de interesses comerciais, como barreira à entrada de produtos geneticamente modificados no mercado internacional.

ETIMOLOGIA E SIGNIFICADO

De origem grega, a palavra princípio foi introduzida em filosofia por Anaximandro e designa o ponto de partida e o fundamento de um processo (Abbagnano, 1970). O termo, que foi muito utilizado por Platão e Aristóteles, ganhou prestígio na filosofia e sempre que utilizado pelos mais variados autores e em diferentes momentos históricos, apresenta uma característica comum, ou seja, indica aquilo que é ponto de partida.

Atualmente, em áreas como Direito, Ética e Bioética o uso do termo em expressões como princípio da prudência, do consentimento, de beneficência etc, é bastante comum. Todavia, pelo fato da existência de sinonímia entre as palavras, em alguns casos utilizam-se termos com o mesmo significado em expressões como princípio da precaução, princípio da prudência e princípio de cautela (Machado, 2002).

Constata-se, com uma simples consulta aos dicionários, que as palavras prudência, precaução e cautela, são palavras de origem latina que designam a ação que nos faz prever e evitar inconvenientes, dificuldades ou danos.

Conclui-se, portanto, com base nestas considerações quanto à etimologia e significado dos termos empregados, que, ao utilizar expressões como princípio da precaução, princípio da prudência ou princípio de cautela, não estamos empregando conceitos com significados distintos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Princípio da Precaução não deve constituir barreira à pesquisa científica e às atividades que envolvam a manipulação de organismos geneticamente modificados e seus derivados. Se de um lado é necessário reconhecer

a possibilidade de danos ainda não conhecidos e procurar antecipá-los e dimensioná-los com base nos conhecimentos científicos existentes, resguardando os legítimos interesses do conjunto da sociedade, de outro é necessário criar os mecanismos e procedimentos regulatórios capazes de assegurar a atividade científica com o mínimo de risco.

Ao longo da história da humanidade, as inovações científicas sempre foram objeto de indagações sobre os seus possíveis riscos. No entanto, esta preocupação, numa visão prospectiva, de longo prazo, com riscos futuros, é um fenômeno relativamente recente. No último século, os avanços no campo da física e mais recentemente no campo da engenharia genética, com o desenvolvimento de terapias ou alimentos oriundos de plantas geneticamente modificadas, têm resultado em questionamentos sobre seus possíveis efeitos nocivos no futuro para a saúde ou para o meio ambiente.

Atualmente, em algumas argumentações, podemos constatar que, de forma equivocada, procura-se exigir certeza absoluta na regulamentação das atividades com organismos geneticamente modificados, com base nas informações científicas disponíveis, e não certeza relativa, o que é na verdade impossível dada a provisoriedade do conhecimento.

Algumas manifestações sociais, demonstrando apego ao mito da certeza absoluta no campo da ciência experimental, procuram fazer com que aqueles que realizam pesquisa no campo da engenharia genética possam comprovar, de forma absoluta, que, o que é avaliado como seguro, agora não causará nenhum dano no futuro.

Mas, no entanto, os cientistas só podem afirmar que, dado o estágio atual do conhecimento, não há risco, não sendo possível predizer o futuro com precisão absoluta, dados os constantes avanços do conhecimento científico. Esta atitude cautelosa dos cientistas é muitas vezes interpretada pelos menos informados como desconhecimento ou descaso da comunidade científica com relação ao bem-estar da sociedade e com o meio ambiente.

Na verdade, mesmo nos países mais desenvolvidos, esta revolução científica ainda não foi adequadamente assimilada pelas sociedades contemporâneas, pelo difícil entendimento dos conceitos e dos novos desenvolvimentos tecnológicos, o que tem contribuído, em muitos casos, para o

distanciamento social com relação às conquistas e contribuições da ciência e à insegurança com relação à biotecnologia e à engenharia genética.

A noção de certeza absoluta já foi há muito superada pela ciência moderna, como mostram os principais teóricos do conhecimento, para o que contribuíram as grandes descobertas científicas do século passado, como, entre outras, a teoria da relatividade que colocou em xeque os fundamentos da física clássica de que as leis da natureza seriam universais e imutáveis, e que a ciência poderia antecipar todos os fatos com exatidão.

É importante, portanto, regular a atividade científica com critério e espírito precautório, como estabelece a legislação brasileira de biossegurança, mas este cuidado não deve impedir que o conhecimento e as técnicas avancem, mas sim contribuir para o seu aperfeiçoamento.

Uma política excessivamente restritiva do ponto de vista regulatório, em nome do princípio da precaução ou da prudência, poderá ser danosa ao desenvolvimento da biotecnologia, área estratégica para a inovação tecnológica e o desenvolvimento de nosso país.

Considerando o excelente aparato regulatório e estrutura institucional do Brasil para o desenvolvimento da biotecnologia e da engenharia genética em bases científicas sólidas, fundamentadas em procedimentos de biossegurança e respeito aos princípios da bioética, bastaria assegurar às universidades, institutos de pesquisa e empresas, credenciados e autorizados, condições para que realizem pesquisas e ampliem o conhecimento disponível na engenharia genética, evitando-se, com isso, o atual risco de atraso e a defasagem da biotecnologia brasileira, a exemplo do que ocorreu no campo da informática.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abbagnano, N. Dicionário de filosofia. Editora Mestre Jou. São Paulo, 1970.

Bernstein PL. Desafio aos deuses: a fascinante história do risco. São Paulo: Campus, 1997:17,57-71.

Berg P, Baltimore D, Brenner S, Roblin RO, Singer MF. Summary statement of the Asilomar conference on recombinant DNA molecules. Proc Natl Acad Sci**,** 1975 Jun; 72(6):1981-4

Conferência das Nações Unidas sobre o meio ambiente e o desenvolvimento, Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, Rio de Janeiro, 1992.

Institut Servier. La prévention et la protection dans la société du risque: le principe de précaution. Amsterdam: Elsevier, 2001:15-16,23-34.

Jonas, H. Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik fuer die technologischen Zivilisation, Insel Verlag, Frankfurt am Main, 1979 (2:1984) (ed.it. a cura di Pier Paolo Portinaro, Il principio responsabilità. Un'etica per civiltà tecnologica, Einaudi. Torino, 1990).

Machado, P. A .L. Direito ambiental brasileiro. 10ª edição. Malheiros Editores. São Paulo. 2002

Potter, V.R. (1970) Bioethics, the science of survival. *Perspectives in biology and medicine* 14:127-153.

Secretaria del convenio sobre la diversidad biológica (2000). Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnologia del convenio sobre la Diversidad Biologica: texto y anexos. Montreal: Secreta Secretaria Del Convenio Sobre La Diversidad Biológica

Shrader-Frechette K. Ethics of scientific research. Boston: Rowman & Littlefield, 1994:105.

Resumo

Os autores realizam neste artigo uma reflexão sobre o princípio ético da prudência ou precaução na atividade científica em engenharia genética e suas possíveis implicações para a saúde humana e o meio ambiente, com o objetivo de contribuir para o aprofundamento deste debate no campo da bioética, tendo em vista o novo Código de Ética das Manipulações Genéticas a ser elaborado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) após amplas consultas e audiências públicas. Procuram examinar, do ponto de vista conceitual, os fundamentos teóricos que deram origem a esses princípios e suas implicações para a atividade científica no mundo contemporâneo, com base na produção filosófica e em bioética existente.

Abstract

The authors provide in this article some considerations on the precautionnary or prudence principle in ethics, examining possible implications for health and the environment, in order to stimulate this debate in bioethics and to contribute to the elaboration of the new Code on Ethics for Genetic Manipulations which will be conceived and formulated by the National Technical Biosafety Commission (CTNBio) after extensive consultations and public audiences. They try to examine, from a conceptual perspective, the theorethical foundations in the origin of these

principles and their implications for the scientific activity in the contemporary world, referring to the existing literature on philosophy and bioethics.

Os Autores

CRISTINA DE ALBUQUERQUE POSSAS. É secretária executiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). É professora e pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), onde foi coordenadora da pós-graduação *stricto sensu* em Saúde Pública. É doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fiocruz, com pós-doutorado em População e Saúde Internacional na Universidade de Harvard, onde ainda atua como pesquisadora visitante no Harvard New Diseases Group.

REGINALDO LOPES MINARÉ. É assessor jurídico da CTNBio, graduado em Direito pela Unimep, e mestre em Filosofia do Direito pela mesma universidade.

Patenteamento e licenciamento do genoma humano e perspectivas para a elaboração de um código de ética em manipulações genéticas

Leila Macedo Oda
Marli B. M. de Albuquerque
Bernardo E. C. Soares
Gutemberg Delfino de Sousa

As grandes rupturas ocorridas na sociedade ocidental moderna expressaram a necessidade imediata de se conceber o "novo homem", cujos direitos e deveres deveriam estar formalizados em uma "Declaração de Direitos", com a finalidade de conjugar os limites impostos pelo Estado e as liberdades individuais. A "Declaração de Direitos do Homem" condiciona objetivos capazes de controlar a difusão de novos valores, estabelecendo, primeiro pelo Direito, um conceito de homem construído a partir de sua integridade enquanto cidadão.

Foi assim no estabelecimento do Estado Revolucionário Francês no século XVIII. Foi assim também após a catástrofe mundial gerada pela Segunda Guerra, quando então foi criada a Organização das Nações Unidas, que em nome dos povos reeditou a idéia da "Declaração dos Direitos do Homem", motivada também pelo extermínio de milhares de civis, grande parte vítimas da guerra e do racismo fundamentado no estabelecimento da superioridade do homem geneticamente identificado como pertencente ao um grupo "puro" enquanto "raça". Essa idéia é argumentada por meio de um discurso ideológico embasado na "ciência". Nosso momento nos impõe uma profunda reflexão sobre a "Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem".

Hoje, a realidade imperativa dos processos científicos está ancorada nas possibilidades da biotecnologia que, por sua vez, faz emergir questões de

grande complexidade envolvendo os temas referentes à biodiversidade, acesso a recursos genéticos, privatização da vida por meio da utilização das diferentes formas de proteção legal à propriedade intelectual relativa à matéria viva, tais como as patentes de seqüências de DNA, patentes de microorganismos, patentes de cultivares e de animais transgênicos, conforme disposto na Lei 9.279 de 14 de maio de 1996 (Brasil). Esta abrangência dos processos biotecnológicos estendeu o campo conceitual da biotecnologia, incluindo "qualquer técnica que utilize organismos vivos (ou partes de organismo), com o objetivo de produzir ou modificar produtos, aperfeiçoar plantas ou animais e a descoberta de microorganismos para usos específicos".

Essa complexidade técnica e científica foi construída a partir da convergência da biologia molecular, da química e da genética, permitindo enormes possibilidades para a pesquisa científica na perspectiva de aprofundar investigações no campo da genética, alcançando, assim, grandes possibilidades no campo da manipulação dos genes, fato que projetaria o século XXI, como a "era do paradigma biotecnocientífico".

Um dos fatos científicos mais relevantes que marcaram o início da configuração desse paradigma foi a iniciativa lançada em 1990 pelo Projeto Genoma, congregando cientistas de vários países, objetivando o mapeamento e análise do código genético humano em sua totalidade. Este Projeto coloca em pauta questões capazes de interligar os campos de reflexão nos domínios das Ciências da Vida, das Ciências Humanas e Sociais, das Ciências Políticas e Econômicas, do Direito, da Filosofia e da Ética.

A corrida para o registro de patentes de mais de 300 genes pelos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos em 1991, desencadeou debates sobre os direitos comerciais sobre o DNA humano, cujos enfoques passaram a expressar profundas preocupações sociais, filosóficas e científicas diante das possibilidades de "privatização da vida".

A História registra que a primeira patente autorizada para um organismo vivo foi resultante das pesquisas empreendidas por Louis Pasteur, referente a uma levedura livre de germes patogênicos (agentes adventícios), o que permitiu o avanço do processo de fabricação da cerveja. A diretiva considerada para a apreciação das questões ligadas aos direitos de propriedade intelectual sobre seres vivos ou material biológico considera fundamental-

mente a informação contida nos genes do organismo e não o organismo em si, estabelecendo assim, critérios de diferenciação daquilo que é a propriedade física ou corpórea de uma determinada espécie vegetal ou animal. Estes instrumentos legais que visam o ajuste do exercício de direitos do exercício do monopólio (mesmo que temporário), sobre seres vivos ou matéria biológica podem consolidar mecanismos de comercialização e a conseqüente cobrança de *royalties* sobre a biodiversidade considerada, hoje, o principal patrimônio do planeta.

A manipulação do fenômeno da vida permite transformar a informação responsável pelas características dos organismos e seu meio ambiente, reportando-se a todas as formas de vida e a biosfera. O controle, monitoramento e ponderação de riscos e benefícios advindos da manipulação da informação genética constituem o campo de atuação da biossegurança, com suas consequentes implicações morais e atitudes a serem tomadas, que dizem respeito à bioética. Isto nos remonta à questão da *competência biotecnocientífica*, que está tornando o *homo sapiens* um aprendiz de *homo creator*, com alguns indícios de *homo demens* e cada vez mais *homo economicus*.

Uma revisão dessas questões baseadas em genética moderna, traz novas idéias sobre leis e políticas públicas, principalmente sobre sustentabilidade e comercialização. As inovações tecnológicas requerem diferentes estratégias para as demandas sociais, considerando os debates sobre direitos humanos, regulamentação, administração e opinião pública. A pesquisa básica conduzida por vários laboratórios resultou em produtos de desenvolvimento comercial que indubitavelmente aumentou a qualidade da vida humana. Marcos legais podem suportar valores sociais nos quais a população, frente a decisões, possa ter instrumentos que respeitem os padrões regionais.

No Brasil, o debate em torno da "Lei de Propriedade Industrial" (Lei 9.279/96) fez emergir questões como a definição de microrganismos para efeitos de patenteamento; a necessidade de salvaguardas para proteger os recursos genéticos localizados em áreas indígenas e os direitos relativos ao conhecimento acumulado das chamadas comunidades "locais" ou "tradicionais".

Vários projetos de Lei foram criados no âmbito do legislativo brasileiro no intuito de elaborar medidas de proteção das informações e acesso aos recursos genéticos vegetais e animais, excluindo os humanos". Durante a

tramitação desses projetos os debates reforçaram a idéia de implementar uma emenda à Constituição Federal, que considera como melhor opção para o Brasil " declarar o Patrimônio Genético como bem da União, porque somente este tratamento permitirá adequado controle sobre o acesso aos recursos genéticos e sobre a repartição de benefícios oriundos de sua utilização, tomando-se o cuidado de não confundir com os direitos já estabelecidos pela legislação brasileira sobre a propriedade material e imaterial dos recursos biológicos, que são comumente utilizados nas atividades que envolvam a sua exploração econômica como a agropecuária, agroindústria ou agronegócio em geral" . Este texto integra a proposta de Emenda Constitucional 618 / 88, que acresce inciso ao artigo 20 da Constituição Federal, adicionando o patrimônio genético (exceto o humano) ao acervo da União.

Esta proposta considera as diferenciações entre as formas de proteção legal à propriedade intelectual sobre a matéria viva, distinguindo os parâmetros que definem, para fins de restrição ou não, o patenteamento de DNA, o patenteamento de microrganismos e o patenteamento de cultivares, sem considerar as células humanas. Um marco importante desses debates foi sem dúvida a Conferência das Nações sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento ocorrida no Rio de Janeiro em 1992, cujo tema central foi a conservação da diversidade biológica como preocupação comum da humanidade, enfatizando que os Estados têm direitos soberanos sobre seus próprios recursos biológicos. O avanço das discussões realizadas no Brasil contribui para a orientação de vários projetos biotecnológicos, considerando que os países que apóiam projetos de pesquisa genômica devem ter a exata noção de que estes estudos podem levar à descoberta de grupos de genes importantes, com aplicações médicas e industriais dos resultados, significando passos importantes para o desenvolvimento sustentando e formulando estratégias para garantir a preservação do ambiente. A comunidade empresarial e as instituições públicas, em especial as científicas, poderiam unir-se por meio da formulação de projetos, planejamentos e objetivos que contenham uma margem destinada às negociações. Para tanto, faz-se necessário a mudança da cultura empresarial local, e sobretudo, a valorização da ciência e da tecnologia como suporte incontestável para o desenvolvimento sustentado. Tais perspectivas porém, estão ajustadas para os projetos biotecnológicos e não podem ser extensivas às pesquisas científicas que tratam de recursos genéticos humanos. A aplicação dos resultados demanda discussões de temas de enormes complexidades, sugerindo a elaboração de um código de

bioética capaz de estabelecer critérios, limites e sanções para as questões advindas da apropriação do genoma humano, bem como a manipulação genética de quaisquer formas de vida.

No Brasil, o enfoque principal dessa questão está bem definido para as práticas com humanos e está apoiado na Declaração de Helsinque, por meio da Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, criada a partir da constituição de um Grupo Executivo de composição heterogênea, multiprofissional, coordenado pelo Presidente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde e Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, que orientou as discussões no sentido da necessidade de ouvir e considerar as expectativas sociais, por intermédio das instituições representativas da sociedade civil (associações de direitos humanos, associações de defesa do consumidor, associação de portadores de patologias, entre outras) e da comunidade científica (universidades e centros de pesquisas). As reflexões que subsidiaram a elaboração da Resolução 196/96, tenderam a valorizar experiências históricas, retomando as regulamentações surgidas no período pós-guerra, levantando e analisando legislações e normas internacionais e nacionais, como por exemplo, o Código de Nuremberg (1947), documento que estabeleceu originalmente a questão do consentimento informado e voluntário da pessoa ou dos indivíduos alvos das experiências biomédicas.

Um outro documento basilar das discussões brasileiras foi a Declaração de Helsinque de 1964 e as suas posteriores revisões (Tóquio, 1975) elaborada pela Associação Médica Mundial, que estabeleceu, enquanto campo ético do trabalho científico, a revisão da norma associada à questão do consentimento, colocando, pela primeira vez, a proposta da revisão ética dos protocolos, considerando enfaticamente, independente dos objetivos e dos interesses da pesquisa, a avaliação das relações entre o pesquisado e o pesquisador, percebendo as duas partes como sujeitos, retirando portanto do pesquisado o caráter de objeto de investigação. Verificou-se que os interesses dos indivíduos devem prevalecer sobre os interesses da ciência, mesmo que este interesse seja comum à sociedade. Assim, o papel dos comitês independentes de ética ficou fortalecido, com a função primordial de avaliar os protocolos de pesquisa.

A Declaração de Manila (1981), proposta e elaborada conjuntamente pela Organização Mundial de Saúde e pelo Conselho das Organizações In-

ternacionais das Ciências Médicas, acrescentou à questão uma visão mais contundente, afirmando a impossibilidade de separar a avaliação científica da avaliação ética quando as pesquisas envolvem seres humanos. Este código deu um grande salto ao homogeneizar as regras éticas a serem observadas pelos pesquisadores e instituições estrangeiras nos países em desenvolvimento. Contudo, nos diversos foros internacionais de negociação comercial, cada vez mais está inserida a questão do patenteamento da vida, gerando grandes controvérsias, principalmente com relação aos direitos patentários dos países em desenvolvimento e de populações nativas.

O Brasil, país com enorme potencial biotecnológico e território que guarda grande parte da biodiversidade do planeta, participa ativamente das discussões que abordam questões altamente complexas sobre recursos genéticos humanos e as questões éticas relevantes colocadas neste campo. A comunidade científica brasileira, especialmente a que atua no campo das ciências biomédicas, tem demonstrado bastante familiaridade com as recomendações expressas em documentos e instrumentos legais, tais como, as Diretivas Éticas Internacionais Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS) e a Lei de Biossegurança brasileira (Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995). Estes recursos normativos e legais definem os limites e as possibilidades para manipulação genética, abordando os aspectos relativos a genética humana quando envolvem técnicas de engenharia genética e ampliam a discussão ética para as demais formas de vida.

Os debates brasileiros sobre os tópicos levantados pela relação entre ciência e ética indicam uma compatibilização das ações interventivas e regulatórias no campo da bioética com a Lei 8.974/95, pois a Lei de Biossegurança brasileira contempla aspectos importantes que perpassam as preocupações apontadas pela ética exigida no labor científico visto que esta lei veda criminalmente a intervenção em material genético humano *in vivo*, abrindo exceção para tratamentos de deformações genéticas, após avaliação caso a caso pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio); proíbe igualmente a manipulação e estocagem de embriões humanos para fins de material biológico disponível, prevendo penas de detenção que variam de três meses a vinte anos.

Apesar de ser um instrumento legal para regulamentar horizontalmente o tratamento e a implementação da engenharia genética no país, a Lei de

Biossegurança abre espaço para a verticalização de alguns pontos referentes ao processo biotecnológico brasileiro, adentrando nas questões complexas colocadas pela bioética no que se relaciona com os seres humanos. Neste aspecto, a Lei de Biossegurança fortalece outros instrumentos normativos no campo da bioética, tal como a Resolução 196/96. Esta Resolução define como pesquisa envolvendo seres humanos, todo trabalho científico que desenvolve, "pesquisa que individual ou coletivamente envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações materiais". Ainda no âmbito da Lei de Biossegurança brasileira, compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a elaboração de um código de ética de manipulações genéticas.

A CTNBio, no intuito de iniciar o debate democrático sobre a matéria de bioética em manipulações genéticas, promoveu o Seminário "Código de Ética em Manipulações Genéticas", que identificou e propôs linhas gerais que devem compor o código brasileiro, que é atribuição legal da Comissão. No evento discutiu-se temas como impacto de transgênicos na saúde humana e na agricultura, a ética das inovações diagnósticas e terapêuticas e a visão jurídica, política, religiosa e do consumidor em relação à engenharia genética.

Um dos objetivos do seminário foi identificar linhas gerais para o processo de consolidação de um documento que irá traduzir os anseios da sociedade, nos seus vários segmentos representativos, como o civil e o científico, que norteará a proposição do código.

Neste evento, identificou-se a necessidade premente de estruturação no Brasil de um código que atenda à complexidade do tema moderna biotecnologia, suas inter-relações e fluxo de informação entre os diversos segmentos do governo.

Uma das características do sistema de gestão da biossegurança no Brasil ressaltadas no evento é o papel das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), que representam a competência institucional e técnica para o desenvolvimento de atividades com OGMs. Tais Comissões arbitram diversas atividades com OGMs no seio doméstico e permutam informações importantes com a CTNBio, de forma que o fluxo de informações é constante. Tal estrutura necessita de um roteiro relativo a ética para que a capacidade de juízo seja otimizada e por conseqüência o pleno desenvolvimento do setor.

As diversas instituições brasileiras que operam o sistema de biossegurança primam pelo constante aperfeiçoamento de identificação, avaliação, gestão e comunicação de riscos resultantes das atividades que envolvam organismos geneticamente modificados. Esse processo de produção de dados necessita ser fortalecido no intuito de desenhar cenários onde a biotecnologia possa ter um avanço significativo e seguro para a população e o meio ambiente.

A constante demanda por produtos revestidos de confiabilidade, por parte da sociedade civil e dos meio produtivos, indica a necessidade de políticas integradas. A tecnologia calcada em preceitos éticos permite desenhar um sistema qualitativo, com o uso apropriado de tecnologias, o que contribui efetivamente para o sucesso de empreedimentos.

Sendo assim, a lacuna ética no Brasil representa um ‘diferencial negativo no desenvolvimento pleno da moderna biotecnologia. Neste campo, a ética estaria envolvida na avaliação potencial de riscos da modificação genética, seus benefícios e prejuízos. Invariavelmente, este ramo da ciência caminha para uma modernização, uma vez que as descobertas no campo genético são rotineiras no atual panorama mundial.

No campo da pesquisa aplicada, um critério que estabelece princípios éticos para os limites do exercício da autonomia científica e sua relação com a possibilidade do consentimento dos indivíduos é bem estabelecido. Assim, no enfoque humano é estabelecido que o consentimento deve ser livre e esclarecido, definindo-o com “a anuência do sujeito que será pesquisado, ou de seu representante legal, livre de qualquer dependência, pressão, intimidação e após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios, e/ou potenciais riscos”.

A resolução propõe e estabelece a premência institucional da criação das Comissões e de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), de composição heterogênea, congregando especialistas de vários campos do conhecimento, representantes de associações ou de grupos sociais que se expressam como beneficiários potenciais dos estudos e das pesquisas científicas que encontram-se em fase experimental nos centros de investigação científica que desenvolvem experimentos com seres humanos.

Estas instâncias acompanham também a qualidade da relação entre a questão ética e a questão técnica, pontuando a importância da clareza dos procedimentos técnicos relacionados com os de caráter ético, cujo propósito fundamental deve ser o de assegurar a confiabilidade, a privacidade, a proteção da imagem, a não-estigmatização dos indivíduos e o compromisso de facilitar o retorno dos benefícios no âmbito individual ou coletivo no estabelecimento de conclusões do trabalho científico, em especial, àqueles diretamente ligados às novas tecnologias da genética. A ordenação das preocupações éticas presentes nas pesquisas do domínio da genética, tem a intenção clara de estabelecer o campo de responsabilidade de cada um dos atores envolvidos, ou seja, o cientista, a instituição e a agência de financiamento da pesquisa ou o patrocinador.

A especificação dos campos de responsabilidade evidencia na resolução o princípio da precaução, que indica como uma das finalidades relevantes estabelecer parâmetros para análises referentes à relação risco-benefício explicitadas pelas pesquisas científicas e pela aplicação de novas tecnologias de caráter experimental, sublinhando que as pesquisas em seres humanos se justificam a partir da qualidade científica de seus objetivos e de seu desenvolvimento na medida em que propicia um avanço real e significativo do conhecimento científico. A opção experimental sobre seres humanos poderá ser compreendida como recurso indispensável, desde que sejam apresentadas justificativas científicas que comprovem a ineficácia do uso de animais ou de bibliografia para subsidiar as investigações e os estudos.

Ainda no que tange as análises sobre risco-benefício do trabalho científico a Lei n. 8974/95 concede parâmetros claros ao permitir, como vimos, a intervenção em material genético humano *in vivo* "para tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio da autonomia e o princípio de beneficência", condicionando esta possibilidade a aprovação prévia da CTNBio.

Em termos do debate e das proposições de âmbito internacional referentes à bioética, o International Bioethics Committee da Unesco, sediado em Paris, lidera as ações no sentido da harmonização internacional das questões éticas apresentadas pelo Projeto do Genoma Humano. A União Européia, por sua vez, já colocou em pauta a Convenção Européia de Bioética, visando subsidiar legalmente os estados membros para tratar das questões

urgentes advindas do processo biotecnológico e suas demandas comerciais relativas às patentes, fato que se mescla diretamente com as urgências da elaboração das diretivas dadas pela bioética, em especial, para biotecnologia voltada para os projetos de pesquisas em saúde. Um dos enfoques dos debates no seu nível internacional, refere-se aos limites, à amplitude e à eficácia da participação do poder público nas questões que fazem interface diretamente entre ciência e ética.

Perspectivas diferenciadas sobre bioética são apontadas com *nuances* nos países desenvolvidos, mais especificamente, nos Estados Unidos, no Japão e nos países do continente europeu. Nesses países as pesquisas científicas estão ajustadas a importância econômica, política e social acopladas a uma política de desenvolvimento tecnológico bem definida, onde a regulação dos procedimentos éticos voltados para pesquisas científicas e tradições políticas dos Estados.

Na Europa, por exemplo, a França se constituiu historicamente como Estado centralizador, onde ações formuladas sobre bioética exigem a aprovação ministerial, diferenciando-se da Inglaterra, que possui uma tradição de auto-regulação de caráter profissional. Salientamos, no entanto, que a França foi o primeiro país europeu que liderou a iniciativa de criar um colegiado nacional, o National Consultative Committee on Ethics for the Life Sciences and Health (CCNE, 1983), para contemplar mais amplamente os debates de caráter ético relacionados com as pesquisas voltadas para as ciências da vida.

No Japão e em alguns países europeus, como a Alemanha e a Inglaterra, as avaliações das proposições que envolvem pesquisas com seres humanos e as normas éticas formuladas estão a cargo das corporações médicas e científicas, ficando as recomendações do Estado no âmbito dos ensaios de medicamentos e não sobre a pesquisa biomédica em geral, sendo que a bioética, em seu sentido amplo, conta com poucas normativas e sua aplicação fica à cargo dos pesquisadores.

Nos Estados Unidos a regulamentação das ações éticas está dirigida para as pesquisas financiadas pelo Estado por meio dos órgãos públicos, sem impedir que as regras sejam aceitas pelas pesquisas desenvolvidas e apoiadas pelo setor privado.

No Brasil, as instâncias relacionadas às pesquisas em saúde estão acordadas pela posição de que o país deve construir um instrumento de caráter regulatório, com força legal, para opinar, avaliar e arbitrar sobre questões que traduzam as complexidades das relações entre o campo das ciências biomédicas e o campo da ética. Os debates indicam que este instrumento deverá ter abrangência nacional e deverá construir ampla legitimidade e representação, sendo também fundamental acentuar seu caráter independente.

A tendência dos encaminhamentos para esta construção tem se pautado no modelo legal francês, pois historicamente, o Brasil possui uma tradição de referendar as bases institucionais concebidas segundo o ideário democrático da França. Se esta tendência se confirmar, estaremos optando por um modelo que prevê a criação de uma estrutura descentralizada, apoiada pelas comissões regionais de bioética.

Essas iniciativas estão caminhando a passos largos, questões de ordem ética se apresentam quase sempre correlatas às pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. No Brasil, em especial, temos uma urgência, pois "o cenário de identificação e patenteamento de genes humanos, que há alguns anos era quase sinônimo de ficção, aproxima-se mais e mais da realidade". Estudos apontam que as populações indígenas amazônicas estão entre as mais investigadas do mundo em termos genéticos. Grande parte dos estudos realizados entre populações indígenas baseia-se nas amostras de sangue que se constituem em material fundamental para caracterizar o perfil genético dessas populações. Hoje o avanço da biotecnologia permite a identificação dos genes coletados que são patenteados legalmente em outros países. Situações em que índios concordam em prover amostras de sangue para grupos de pesquisa estrangeiros por meio de "contratos" relativamente informais, sem que tal pesquisa reverta em benefícios para a nação de origem do material genético são um exemplo de questões relevantes para a ética da "Era Genômica".

O Brasil participa no âmbito internacional dos debates e formulações destinadas a assegurar os direitos humanos e do genoma humano, afirmando sua posição nas discussões lideradas pela Unesco relativas à Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, posição esta que compõe a esfera de preocupações da comunidade científica e de segmentos da sociedade civil brasileira.

Nas instituições brasileiras é consensual a importância do documento, cujo temas basilares estão expressos nos capítulos:

a) Dignidade humana e o genoma humano;
b) Direitos do indivíduo;
c) Pesquisa sobre o genoma humano;
d) Regras para o exercício de atividades de pesquisa;
e) Solidariedade e cooperação internacional;
f) Promoção dos princípios constantes da declaração.

O relatório brasileiro relativo à XXIX Assembléia Geral da Unesco, realizada em Paris em 1997, convocada para discutir a adoção da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, destacou a alta qualidade dos debates que orientaram os temas em pauta, em especial as discussões que nortearam os itens que suscitaram mais controvérsias. O tema Terapia Gênica Germinal evidenciou, na época dificuldades de compreensão técnica, o que expressa a real seriedade do fórum em estabelecer diretivas claras, mesmo para os campos científicos que trabalham com a perspectiva da repetição que carateriza o método experimental. As preocupações apresentadas relativas a experimentos de "eugenia positiva", colocados em discussão, estão também expressas na legislação brasileira em vigor.

Com relação ao patenteamento do Genoma, "a Lei de Patentes brasileira não reconhece mérito inventivo, e portanto não concede direitos proprietários a moléculas não-recombinantes ou a moléculas cuja utilização não represente uma real inovação. Tal posição, porém, não é regra entre as diferentes nações – particularmente em algumas nações que investem sistematicamente grandes recursos e esforços no Programa do Genoma Humano. Neste particular, é importante registrar que algumas destas nações optam pelo Direito de Jurisprudência, e que a questão do Genoma Humano e Direitos Patentários ainda está sendo objeto de disputa nas suas Cortes".

Na Assembléia Geral da Unesco de 1997, o representante da CTNBio, Dr. Genaro Paiva, acompanhou a posição brasileira que se pautou em encaminhar a necessidade de uma definição mais clara do Genoma Humano, mais precisamente o Art. 3 da versão apresentada ("*The human genome, which by its nature evolves, is subject to mutations. It contains potentialities that may be differentially expressed according to education, living conditions, food, state of health of*

each individual and in general his or her natural and social environment"). Sob o ponto de vista formal, a representação brasileira considerou a versão da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos conceitualmente e cientificamente pouco eficaz para o estágio do desenvolvimento científico atual, considerando que o referido artigo refletia "um conceito lamarckiano no qual a expressão diferencial de genes é determinada por condições ambientais e sociais nas quais o indivíduo se encontra, incluindo o seu estado de saúde, condições de vida, nutrição e educação".

Acreditamos que a posição brasileira refletiu também uma preocupação interna da própria atividade científica, ou seja, a busca da adequação conceitual aos objetivos humanos da atividade científica, evitando interpretações ideológicas no exercício do trabalho científico. É importante acentuar que a ciência não está fundamentada em bases ideológicas, a ciência deve ser livre para estruturar suas linhas de investigação e hipóteses, pois este é o caminhar do avanço científico. No entanto, devemos estar atentos para o uso que dela se faz, devemos voltar nossas preocupações para analisar as formas e as intenções da aplicação dos resultados geridos pela ciência.

Em termos objetivos, a posição brasileira firmou-se nos seguintes termos: "*We understand the Human Genome as one of the ultimate translators of our species...We certainly hope that this Declaration and its implementation, will succeed in presenting the Human Genome as a fundamental point of unity among individuals, communities, and nations; as well as a biological structure reminding us all to celebrate cultural and ethnical diversities*".

O Brasil foi um dos países que submeteu proposta de resolução ao atual texto da Declaração Universal do Genoma Humano. Alguns pontos relevantes foram então destacados, embora seja acorde que tais esforços não devam representar um ponto de dissenso neste momento, acreditou-se – tal qual formalmente representado pela Proposta de Resolução encaminhada às Nações Unidas – que os pontos descritos deveriam ser considerados para os trabalhos de consolidação da Declaração e que também são perfeitamente aplicáveis à proposição brasileira do código de manipulações genéticas:

• Primeiro: uma definição precisa e abrangente do Genoma Humano está ainda por ser feita no presente texto da Declaração;

• Segundo: o Artigo 3 está redigido de modo a não empregar conceitos biológicos aceitos;

• Terceiro: o Artigo 4 está no atual formato: (a) não evoca com precisão a questão da apropriação do Genoma; e (b) é generalizado, não aceitando práticas já em uso, e as quais servem ao interesse de indivíduos e comunidades em todo o mundo.

Mais pontualmente a representação brasileira, sugeriu a ampliação das discussões nos fóruns nacionais, destacando os seguintes itens:

1) Definição precisa do que é Genoma Humano;

2) Discutir a questão da apropriação de seqüências genômicas no seu estado natural;

3) Discutir as possibilidades de equacionar a Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos de maneira a respeitar prerrogativas proprietárias como previstas na Lei de Patentes brasileira;

4) Ampliar os fóruns científicos com a finalidade de assegurar a precisão conceitual, evitando erros basilares no texto da Declaração.

Em termos gerais, as questões mais evidentes que saem do documento proposto pela ONU baseiam-se em dois princípios: um que estipula o genoma como patrimônio comum da humanidade e outro que se preocupa com a proteção da dignidade humana. Segundo nossa apreciação, o entendimento do primeiro princípio vincula-se às regras do direito internacional no que se aplica à regulamentação da exploração de recursos visando o interesse de toda a humanidade, entendimento que deve ter a preocupação com tudo que está ligado diretamente à defesa e proteção da dignidade dos seres humanos e de seus direitos individuais.

Existe o risco iminente de se consolidar uma lógica instrumentalizada para justificar a associação da pesquisa do genoma humano à lógica condicionada a disponibilidade dos recursos econômicos e sua utilização, o que levanta, em caráter urgente, a necessidade da formulação de uma proposta, cujo objetivo é traçar um plano capaz de rever a questão da exploração in-

ternacional dos recursos mundiais, com a participação decisiva das instituições científicas em sintonia com representação dos mais variados segmentos da sociedade, incluindo a representação das chamadas minorias culturais e sociais. Para viabilizar tal debate, abre-se uma outra questão de importância fundamental: a noção do genoma humano como patrimônio da humanidade alcançará maior amplitude na medida em que crie instrumentos que propiciem benefícios a todos a partir do desenvolvimento dos debates em torno do livre acesso aos resultados das pesquisas.

Uma das dificuldades do livre acesso está na intenção do sigilo em torno das pesquisas, como opção colocada para os cientistas ou para as instituições. Um outro problema, aparentemente de caráter mais prático, indica alguns embaraços relativos ao respeito ao direito da propriedade intelectual. Antes de tudo, coloca-se em debate as regras que estão estabelecidas para o patenteamento de qualquer coisa que aplica-se a este fim. Segundo, a distinção clássica, o direito de patente recai sobre as invenções. A partir daí, os resultados das pesquisas relativas aos genes humanos como patenteáveis resulta em uma questão extremamente complexa.

Nessa malha de preocupações, começa a se arquitetar os princípios dos direitos da pessoa relacionados à genética humana. Um consenso parece estar se desenhando no sentido de objetivar o enfrentamento de novas questões ligadas aos processos científicos que investem no desenvolvimento genético humano. Um dos pontos desse consenso está fundado sobre a preservação da dignidade e da liberdade humana, estabelecendo mecanismos que possam detectar as práticas de discriminação dos indivíduos baseadas nas suas características genéticas, colocando para o âmbito do livre consentimento, a decisão pessoal, frente à solicitação para realização de testes avaliadores da "qualidade" genética. A regulamentação do acesso aos recursos genéticos vem sendo modificada em todo o mundo, especialmente nas nações detentoras de "megabiodiversidade". A cooperação internacional é hoje uma necessidade para permitir a realização de pesquisas e a comercialização desses produtos, por meio da investigação sustentável da natureza, com justo retorno para a Nação de origem desses.

O projeto regulatório internacional precisa de diretrizes que garantam o desenvolvimento da ciência e os benefícios sejam avaliados de maneira a promover a saúde mundial. O suporte das ações globais para o desenvolvi-

mento de instrumentos de acesso e uso do genoma humano, considerações sobre o direito humano, seleção de testes e estudos do funcionamento dos milhões de genes, desenvolvimento de chips de DNA são alguns dos desafios/ conquistas já materializados no cenário científico. Esses avanços permitem que os pesquisadores produzam sinteticamente substâncias bioquimicamente importantes para o ser humano ou também estratégias para o uso em terapia gênica. A Moderna Biotecnologia pode proporcionar o tratamento e cura para muitas doenças graves e não apenas erros genéticos. Estão incluídos no quadro de perspectivas tratamentos para câncer, doenças coronarianas ou correlatas e até mesmo para tratamentos psiquiátricos. Outra vantagem associada é a previsão de tratamentos diferenciados para pessoas ou grupos de doentes.

O potencial de aplicação da pesquisa genômica considera o desenvolvimento de novas drogas e estratégias para saúde pública, correlacionando esse conhecimento à descoberta de genes de interesse. O crescimento da idéia de proteção da privacidade de direitos de grupos que forneceram DNA para sequenciamento em larga escala é presente em diversos grupos formadores de opinião. Outras importantes questões radicam-se no uso indevido da informação genética para conceituar raças e etnias, identificação em locais de trabalho, escolas e tribunais. Questões baseadas na integração da tecnologia genética e o desenvolvimento de informações para a saúde individual e saúde pública, podem esclarecer a interação do conhecimento genético com variedade filosófica, teológica e perspectivas éticas.

A possibilidade de ocorrência de doenças infecciosas que afetam milhões de pessoas em países em desenvolvimento pode ser debelada em face ao desenvolvimento de vacinas genéticas, logrando assim uma melhoria no *status* de saúde das nações pobres e ricas. Mudanças globais, sociais, políticas e fatores ambientais têm influenciado o mercado e comércio, criando áreas para a interdependência da saúde pública. A situação de saúde de um país não pode ser isolada das demais nações. Questões relacionadas ao consentimento informado, privacidade e discriminação surgem na área dos Direitos Humanos e são inerentes a todos os países, correlacionando-se com os serviços de informação sobre genética que podem ter influência do poder social

O rápido desenvolvimento da ciência genética mostrou as dificuldades referentes à existência de marcos legislativos adequados. Um exemplo é a possibilidade do uso de células germinais para fins eugênicos voltados para

a espécie humana. Muitas nações, incluindo o Brasil e a Suíça, desenvolveram regulamentação que rejeita este tipo de procedimento. Recentemente adotada, a Convenção Européia dos Direitos Humanos e Biomedicina, também proíbem a terapia gênica com células germinais. A existência de marcos legais reflete o envolvimento do consenso global e os princípios bioéticos. Por outro lado, a principal base legal dos direitos humanos em relação à ciência genética, perece a uma questão de Direito Internacional Humano. Nenhum documento pode ser aprovado por interpretações autoritárias, no contexto de biomedicina. Rotineiramente a Organização das Nações Unidas tem questionado muitas declarações concernentes à bioética e tecnologia genética. Esse panorama indica rotas para a consolidação de um código de ética voltado para a manipulação genética da vida.

Com a conclusão do Projeto Genoma Humano, chegou-se a uma completa elucidação, das sequências do DNA humano, revelando a história evolucionária genética da espécie. A infra-estrutura e a capacidade desenvolvida pelos cientistas mundiais, provou uma oportunidade ímpar no progresso biológico e na sua aplicação na medicina. Os pesquisadores podem imediatamente aplicar o conhecimento dessas seqüências no isolamento de genes que são responsáveis diretamente ou contribuem para a suscetibilidade a diversas doenças.

Embora acreditemos que a implementação de um documento de caráter universal ainda esteja em fase de amadurecimento da discussão, a Declaração Universal do Genoma Humano reflete o começo da mobilização global, que em caráter preventivo, aproxima a ciência da sociedade na busca de mecanismos que possibilitem ao Homem advir dos benefícios do desenvolvimento científico. A aplicação dos princípios basilares desta Declaração Universal envolve extrema complexidade e deverá ser considerada como instrumento norteador no processo de globalização da biotecnologia e sem dúvida será basilar para a construção de um código de ética abrangente e que atenda aos anseios de todos os segmentos da sociedade brasileira.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Câmara dos Deputados/Brasil (1998) Proposta de Emenda à Constituição n.618-A , mensagem 977/98 - Poder Executivo, Brasília, DF.

Clarke, D.L. ; Johansson, C.B. ; Wilbertz, J. ; Veress. B. Nilsson, E. ; Karlstrom, H.; Lendahl, U. ; Frisém, I. (2000) Generalized Potential of Adult Neural Stem Cells. *Science* Jun 2 : 1660-1663.

Dicson , D. (1996) Whose genes are they anyway ? *Nature,* 381 : 11-14.

Garrafa, V. (1995) A Dimensão da Ética em Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo.

Hanna, K. E; Cook-Deegan, R. M & Nishimi, R. (1993) Finding a forum for bioethics in U.S. *Policy. Politics and the Life Sciences,* 12 : 205-219

Instituto Nacional da Propriedade Industrial/INPI (1996) Lei da Propriedade Industrial. Ministério da Indústria , Comércio e Turismo - Brasília , DF.

International Centre for Genetic Engineering & Biotechnology/ICGEB (1999) Activity Report. Trieste - Italy http://www.icgeb.trieste.it

Lenoir, N. (1991) Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française. Paris: la Documentation Française.

Macer, D.J. (1997) Génetique et Bioéthique Universelle : Dépistage génethique et technologies. Resolution 29 C /17 UNESCO Conference Génerale, 29ème session, Paris.

Martinez, S.M. (1997) Quién es el Dueño del Genoma Humano? *Rev. Bioética CFM* (97) http://www.cfm.org.br/bioética

Organisation des Nations Unies/ONU (1997) Comiite d'Experts Gouvernamentaux pour la mise au point d'une Declaration Sur Le Genome Human. Projet de Declaration Universelle sur le Genome Humain et les Droits de l'Homme, Paris FR .

Schramm, F.R. (1999) Moralidade das Biotecnologias. I Congresso Brasileiro de Biossegurança . ANBIO, Rio de Janeiro - RJ

Stewart, E., et al. (1997) An STS-based radiation hybrid map of the human genome. *Genome Res.* 7, 422 - 433

Taylor, A.L. (1999) Globalization and Biotechnology : UNESCO and an International Strategy to Advance Human Rights and Public Health. *American Society Law, Medicine & Ethics.* http://www.bostonlaw.edu/aslme.htm

Toscano, M. B. (1999) Bioética e Biossegurança : Perspectivas. *Bol. Conselho Fed. Medicina* XIV (101): 8-9

National Institutes of Health/NIH-USA (1998) "New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003," *Science* 282 : 682 - 689

Resumo

A manipulação e alteração dos diversos processos relacionados à vida permite transformar a informação responsável pelas características dos organismos e seu meio ambiente, reportando-se a todas as formas de vida e a biosfera. O controle,

monitoramento e ponderação de riscos e benefícios advindos da biotecnologia constituem o campo de atuação da biossegurança, com suas conseqüentes implicações morais e atitudes a serem tomadas, que dizem respeito à bioética no seu latu sensu. Este artigo buscou fazer uma breve revisão histórica e científica das diversas implicações éticas e sociais que a biotecnologia vem representando para a sociedade, ponderando sobre as fronteiras do limite ético de cada situação peculiar a este campo de conhecimento.

Abstract

The manipulation and modification of process related to life allow to transform the information responsible for the characteristics of the organisms and of their environment considering all forms of life and the planet. The control, surveillance and evaluation of risks and benefits posed by biotechnology are the focus of biosafety and their moral implications and attitudes which are in respect with bioethics in its broad sense. This article aims to make a brief historical and scientific review of the various possible ethical and social implications of the introduction of new biotechnology to the society, making analyses of the frontier of the principals of ethics for each particular case in this field of knowledge.

Os Autores

LEILA MACEDO ODA. É pesquisadora titular da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), doutora em Microbiologia e Imunologia, especialista em Biossegurança; e presidente da Associação Nacional de Biossegurança.

MARLI DE ALBUQUERQUE NAVARRO. É pesquisadora titular da Casa de Oswaldo Cruz da Fiocruz, doutora em História da Ciência, e colaboradora do Núcleo de Biossegurança da Fiocruz.

BERNARDO ELIAS CORREA SOARES. É pesquisador sênior do Núcleo de Biossegurança da Fiocruz, é mestre em Microbiologia e especialista em Biossegurança.

GUTEMBERG DELFINO DE SOUSA. É doutorando da Universidade de São Paulo (USP), no Programa de pós-graduação em Biotecnologia.

As biotecnologias e suas quimeras*

Marcelo Leite

A repulsa aos alimentos transgênicos parece ser apenas o topo visível de uma profunda desconfiança, alimentada pela percepção de que a fronteira entre natureza e cultura – que sempre foi móvel e historicamente determinada, diga-se – está sendo retraçada não tanto sob os ditames de uma ciência pura e desinteressada, mas sim, predominantemente, pelos interesses do que se poderia denominar "complexo industrial-biotecnológico", a exemplo do complexo industrial-militar que movia economia e pesquisa nos países mais desenvolvidos durante os anos 60 e 70. Defensores das biotecnologias (entre eles autoridades reguladoras que deveriam observar mais suas funções de Estado do que de governo), no entanto, tendem a atribuir a resistência da opinião pública à ignorância, o que a tornaria vulnerável a argumentos ditos "emocionais" esgrimidos por organizações ambientalistas e de consumidores, supostamente mais interessadas em confundir do que explicar. Esse modo de explicação é o que se convencionou chamar de "modelo de déficit", centrado na convicção de que, uma vez suprida a carência de informação, desapareceria toda a resistência da parcela do público à tecnologia em questão.

Sem negar algum papel à falta generalizada de conhecimentos científicos básicos, em particular num país como o Brasil, é necessário problematizar essa visão um tanto míope e indicá-la como uma das importantes razões pelas quais a biotecnologia agrícola encontra tanta dificuldade para tornar-se aceitável para o público, seja ele brasileiro, japonês, europeu ou mesmo norte-americano. A divulgação científica tem papel relevante a cumprir na abertura de um terreno comum de neutralidade e racionalidade possíveis entre os campos opostos e extremados, mas não pode por si só gerar o consenso necessário, seja pelas limitações institucionais da imprensa e dos cen-

---

* Versão reduzida, revisada e adaptada do artigo "Biotecnologias, clones e quimeras sob controle social: missão urgente para a divulgação científica". *São Paulo em Perspectiva*, v. 14. n. 3, jul-set 2000. p. 40-46

tros produtores de pesquisa (que não são órgãos políticos de representação), seja por encontrar-se a própria imprensa prisioneira de mecanismos de reprodução do que caberia chamar de ideologia cientificista.

O contraste entre os paradigmas norte-americano e europeu, no que respeita à intensidade regulatória e à aceitação pelo público, tem sido empregado com freqüência para tentar explicar – e influenciar – o panorama brasileiro. Tal dicotomia padece, entretanto, de um defeito crucial: falta-lhe o elemento dinâmico, ou seja, ela pouco tem a dizer sobre a evolução dessas tendências de um e de outro lado do Atlântico Norte. Aqueles que se comprazem em anotar uma atitude mais favorável dos reguladores e do público norte-americano aos alimentos transgênicos podem deixar escapar que esse comportamento parece estar em transformação, em prejuízo das culturas geneticamente modificadas, como fica patente nas controvérsias suscitadas no caso do vazamento do milho geneticamente modificado StarLink para a cadeia de alimentação humana. Por outro lado, engana-se provavelmente quem concluir que europeus têm uma opinião contrária, por princípio, a manipulações genéticas, ou que só eles vêem com desconfiança o desempenho de seus representantes no Estado encarregados de zelar pela saúde humana e do ambiente na introdução de novos alimentos.

Um quadro muito mais matizado emerge, na realidade de uma série de quatro artigos baseados em extensas sondagens de opinião pública que foi publicada em 2000 pela revista especializada Nature Biotechnology (v.18, set.2000, p. 935-947).

No caso dos Estados Unidos (Priest, 2000), em que pese o fato de haver ainda maioria de entrevistados (59%) favoráveis à biotecnologia, observou-se então uma contínua erosão desse apoio. Segundo o levantamento do International Food Information Council (IFIC) citado no artigo, ele era de 63% em outubro de 1999, de 75% seis meses antes, e de 78% em 1997. Em seu próprio levantamento, a autora do trabalho na Nature Biotechnology encontrou 52,8% com uma visão positiva dos desenvolvimentos na biotecnologia, mas chama a atenção para o contingente nada desprezível (30,1%) daqueles que acreditam na possibilidade de que ela "torne as coisas piores". Somente a energia nuclear, entre os campos tecnológicos submetidos à avaliação dos entrevistados, obtém tal grau de desconfiança (veja gráfico 1).

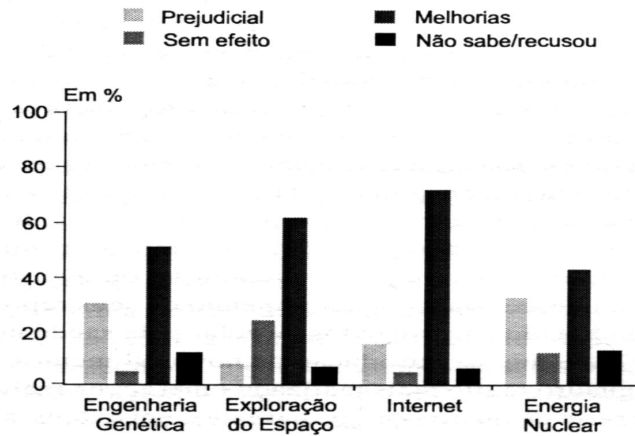



Gráfico 1. Opiniões sobre Tecnologia
Estados Unidos - 2000

Também parece carecer de fundamento empírico, a julgar pelo perfil de opiniões coletadas, a convicção de que níveis maiores de informação científica ou de escolaridade, assim como a de que os norte-americanos têm alto grau de confiança nas autoridades governamentais reguladoras (só 39,5% disseram que elas estavam fazendo um bom trabalho em relação à biotecnologia, o índice mais reduzido entre as várias instituições menciona-das na pesquisa, menos até do que a imprensa, com 44,4%).

A conclusão é que, mesmo na pátria da biotecnologia, ela ainda pode-rá enfrentar tempos difíceis: "O quadro apresentado por esses dados é o de um público algo dividido, nos Estados Unidos. Embora ao se olhar apenas para números acumulados seja possível argumentar que os Estados Unidos permanecem positivos sobre a biotecnologia, de uma maneira geral, também não é incomum a resistência. (...) O prognóstico de um debate público mais acalorado sobre essas questões, nos Estados Unidos, parece consistente com tais resultados" (Priest, 2000: p. 942).

O artigo que relata a sondagem realizada no Canadá chega a conclu-sões similares, no que se refere ao mito de que uma atitude negativa em relação à biotecnologia seja fruto, necessariamente, de desinformação: "Há controvérsia sobre o papel da 'informação científica' (*'scientific literacy'*) em julgamentos sobre ciência e tecnologia; alguns sustentam que ela leva a julga-

mentos positivos, enquanto outros sugerem o contrário. Os resultados deste estudo sugerem que a posse de conhecimento sobre genética nem mesmo participa desse cálculo – um ponto importante a ter em mente no contexto da crença comum de que elevar a informação vá render apoio”, diz a autora. E acrescenta: “Ao fiar-se numa ‘avaliação de risco com base científica’ estreitamente definida, as instituições reguladoras existentes tendem a descartar peremptoriamente essas preocupações mais amplas do público e/ou a encontrar dificuldades para enfrentá-las quando emergem” (Einsiedel, 2000: p. 944).

Pesquisas de opinião coordenadas em 16 países da União Européia, entre 1993 e 1999, revelam igualmente, como seria de esperar, uma queda continuada no otimismo quanto à biotecnologia em geral. De 53% otimistas em 1993, passou-se a 50%, em 1996, e a 46%, em 1999 (Gaskell *et al.*, 2000).

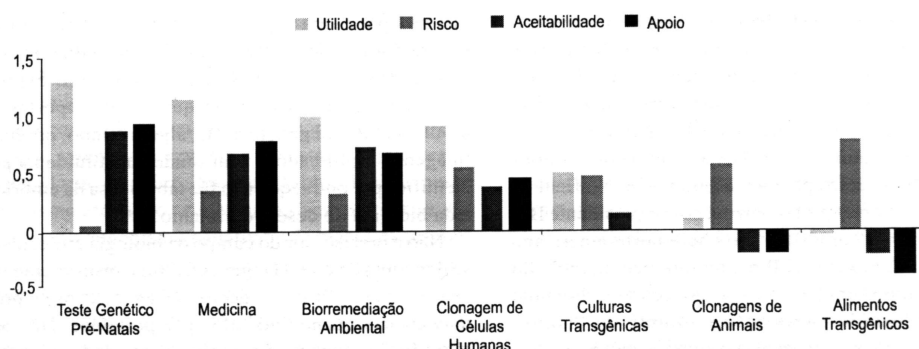
Os dados mais relevantes, contudo, provêm de um distinção antes insuspeitada entre biotecnologia aplicada à agricultura e biotecnologia aplicada à alimentação (diferenciação de todo cabível, uma vez que plantas transgênicas podem ser criadas para produzir substâncias de interesse, vale dizer, para que funcionem como biorreatores, secretando em suas células proteínas e hormônios humanos, ou que sirvam para a produção de plásticos, por exemplo). Convidados a julgar sete aplicações biotecnológicas (testes genéticos pré-natais, terapias genéticas, biorremediação ambiental, clonagem de células humanas, clonagem de animais, culturas transgênicas e alimentos transgênicos) sob quatro parâmetros (utilidade, risco, aceitabilidade e apoio), os entrevistados fizeram emergir um padrão inusitado, em que a biotecnologia agrícola aparece sob uma luz bem mais favorável que os alimentos transgênicos em si: enquanto estes são percebidos como pouco úteis, muito arriscados, pouco aceitáveis e indignos de apoio, aquela tem sua utilidade concebida como ligeiramente superior ao risco que engendra e algo aceitável, ainda que não chegue a despertar apoio (veja gráfico 2). Dissociação comparável ocorre entre a clonagem de células embrionárias humanas (células-tronco) para fins terapêuticos, tida como aceitável em razão de potenciais benefícios (como a esperada síntese em laboratório de órgãos para transplante ou o tratamento de doenças degenerativas), e a clonagem de animais inteiros, considerada inaceitável.

Fonte: *Nature Biotechnology*, vol. 18 (2000: p. 936)

Gráfico 2. Opiniões sobre Biotecnologia União Européia - novembro de 1999

Para os autores do trabalho, esses dados indicam que a imagem mais problemática da biotecnologia na Europa parece decorrer não de uma objeção de princípio, apenas e tão-somente moral, mas sim de uma ponderação qualitativa e ética de riscos e benefícios, em cada caso: "O apoio maior para clonagem de células e tecidos humanos, em relação à clonagem de animais, sugere que considerações morais se aplicam especificamente a aplicações particulares e não necessariamente às técnicas de biologia molecular subjacentes. Mais ainda, a maior oposição a alimentos transgênicos, em comparação com culturas transgênicas, sugere que, para o público, a segurança alimentar pesa mais que preocupações ambientais" (Gaskell *et al.*, 2000:935).

Recapitulando: é mais que questionável a dicotomia que opõe um consenso norte-americano em favor da biotecnologia a um consenso europeu contra ela, assim como interpretações de fundo culturalista, segundo as quais, por um lado, os Estados Unidos seriam mais pragmáticos, tecnófilos e confiantes em suas autoridades reguladoras, e a Europa, por outro, mais filosófica, tecnofóbica e desconfiada de seus representantes (por conta dos traumas como nos casos de contaminação de alimentos por dioxinas e pela chamada "doença da vaca louca", ou BSE). Isso para não falar do contra-senso evidente de imaginar que o público europeu seja mais desinformado e manipulável por organizações não-governamentais ambientalistas do que o norte-americano, ou que tudo se resume a uma conspiração protecionista, apenas um capítulo a mais na guerra tarifária movida por um continente que não avançou tanto na tecnologia dos OGMs e teme por sua competitividade.

Cabe lembrar que nos Estados Unidos se iniciaram muitas das tendências de questionamento sobre os efeitos nocivos das tecnologias, como por exemplo a publicação pioneira da obra da bióloga Rachel Carson, Primavera silenciosa (1962), sobre os efeitos do DDT e outros pesticidas na vida silvestre. Foi ali, também, que primeiro se abandonou a construção de usinas nucleares para geração de energia elétrica, quando essa indústria ainda estava a pleno vapor na Europa. Em grande medida, foi da pressão desses movimentos que surgiu e se sofisticou nos EUA a análise e a avaliação estatística de riscos, como tentativa de conferir um apoio racional, "científico", à sucessão tida como inexorável de tecnologias cada vez mais impactantes. Mesmo com toda a sua "objetividade", nem sempre a análise estatística de risco tem sido capaz de garantir a introdução de tecnologias quando seus próprios cálculos a definem como a decisão mais racional a tomar, ou seja, quando os riscos envolvidos são mínimos e apresentados como insignificantes, diante do benefício quantificado. Ocorre que boa parte do público tende a encarar essas situações dentro do que ficou conhecido como "dilemas zero-infinito", como ensina Hermínio Martins (1996: p. 109): "Infelizmente para o papel tutelar dos praticantes da ART [análise de risco tecnológico], os leigos manifestam uma tendência lastimável a pensar menos nas baixíssimas (quase zero) probabilidades de desastres e muito mais na escala, na difusão espacial incontrolável, na duração transgeracional e nocividade horrorosa (carcinogênica, mutagênica, teratogênica) dos efeitos nas pessoas e nos animais no caso extremamente improvável dum acidente catastrófico." Em poucas palavras: os defensores dos OGMs têm muito ainda a aprender com o fracasso dos lobbistas da energia nuclear.

Enquanto essas categorias do paradigma EUA *vs* Europa, ou racionalidade *vs* irracionalidade, forem aplicadas para tentar explicar ou resolver o amarrado debate brasileiro sobre a biotecnologia agrícola, há quase quatro anos paralisado nas garras da Justiça, pouco se avançará. Quantificação e estatística não são sinônimos exclusivos de racionalidade, assim como valores tradicionais e considerações éticas qualitativas não são necessariamente irracionais. É tarefa do jornalismo científico, além de fornecer as informações básicas para entender a tecnologia, livrar-se ele mesmo dessas imagens simplificadoras e oferecer ao público um quadro mais matizado e próximo da complexidade social e política da questão.

Uma das raízes da deficiência desse trabalho se encontra por certo na realidade educacional brasileira. O jornalismo científico, por aqui, tem de

partir de um patamar muito baixo. Se nos Estados Unidos já é alto o grau de desinformação sobre as bases da genética, a ponto de apenas 21% de seus cidadãos serem capazes de dar uma definição de DNA (Augustine, 2000: p. 1640), no Brasil se pode afirmar com segurança que a ignorância científica é ainda mais chocante. Basta mencionar que, segundo pesquisa de opinião do instituto Datafolha realizada com paulistanos poucos dias depois do anúncio da finalização do rascunho do genoma humano (um evento que foi manchete dos principais jornais brasileiros e do mundo, em junho de 2000), apenas 4% dos entrevistados souberam definir com alguma correção o que é genoma. Aqui, também, o grau de instrução não melhora muito o quadro de desconhecimento: mesmo entre paulistanos com nível superior de escolaridade, meros 17% foram capazes de oferecer respostas aceitáveis.

É o caso de perguntar, diante desses dados desalentadores, que condições o público brasileiro teria de participar de um debate público sobre a pesquisa genômica, se fosse chamado a isso. Ou, pior ainda, se fosse relegado a acompanhar à distância, impotente e atordoado, um debate tão confuso e fechado quanto tem sido o da regulamentação das culturas transgênicas, que só ultrapassou as paredes acanhadas da CTNBio porque ONGs como o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e o Greenpeace decidiram furar o monopólio tecnocientificista e se dirigir diretamente à opinião pública (sendo por isso tachadas, paradoxalmente, de obscurantistas).

A resposta é até certo ponto óbvia: é mínima a condição do público brasileiro de participar, de maneira informada e democrática, em um debate como os dos alimentos transgênicos, ou das implicações da pesquisa genômica, pois sem uma base referencial mínima sobre a natureza física do que está em jogo até mesmo as considerações éticas se apóiam sobre o vazio. Seria uma falácia, no entanto, concluir que essa constatação diminui, por menos que seja, seu “direito” de tomar parte nessa discussão. Seria antes o caso de dizer que esse estado de coisas cria uma “obrigação” para todos os atores do processo, a começar pelos jornalistas: fornecer informação compreensível, qualificada e contextualizada sobre as biotecnologias, da engenharia genética à transgenia, da genômica à eugenia.

Esse desafio está posto para a divulgação científica, mas não só para ela. Especial atenção deveriam ter para com ele as autoridades reguladoras, encarregadas que são de defender o interesse difuso, pois dos interesses par-

ticulares da indústria biotecnológica pode cuidar ela mesma. Sem uma intervenção esclarecida e decidida da imprensa e do Estado, a questão da biotecnologia continuará extraviada numa algaravia de fundamentalismos e cada vez mais distante do controle social que sobre ela deveria ser exercido.

Referências bibliográficas

Einsiedel, Edna F. Cloning and its discontents –a Canadian perspective. *Nature Biotechnology.* Washington, Nature America Inc., v.18, set.2000, p. 943-944.

Gaskell, George, *et al.* Biotechnology and the European public. *Nature Biotechnology.* Washington, Nature America Inc., v.18, set.2000, p. 935-938.

Martins, Hermínio. Risco, incerteza e escatologia – Reflexão sobre o *experimentum mundi* tecnológico em curso. *Episteme.* Lisboa, Universidade Técnica de Lisboa. v. 1, n. 1, dez.1997/já.1998, p. 99-121.

Leite, Marcelo. *Os alimentos transgênicos.* São Paulo, Publifolha, 2000 (Folha Explica).

______. Os genes da discórdia –Alimentos transgênicos no Brasil. *Política Externa* .São Paulo, Paz e Terra, v.8, n.2, set.1999, p. 3-14.

______. Biotecnologias, clones e quimeras sob controle social: missão urgente para a divulgação científica". *São Paulo em Perspectiva.* São Paulo, Fundação Seade, vol. 14. n. 3, jul-set 2000. p. 40-46.

Priest, Susanna H. U.S. public opinion divided over biotechnology? *Nature Biotechnology.* Washington, Nature America Inc., v.18, set.2000, p. 939-942.

Resumo

A polêmica no Brasil sobre a regulamentação dos alimentos transgênicos (organismos geneticamente modificados, ou OGMs) costuma ser interpretada à luz da dicotomia de atitudes entre os públicos dos Estados Unidos (esfera pública mais pragmática, tecnófila e confiante nas autoridades reguladoras) e da Europa (mais filosófica, tecnofóbica e desconfiada), ou sob o paradigma racionalidade *vs* irracionalidade. Algumas pesquisas de opinião revelam no entanto um quadro muito mais matizado, tornando essas categorias de interpretação em grande medida irrelevantes para a compreensão da controvérsia brasileira. A divulgação científica pela imprensa pode contribuir para aumentar o grau de objetividade desse debate, mas se encontra tolhida por deficiências diversas, do baixo grau de informação científica do público à sua própria incapacidade de problematizar as apresentações ideológicas da biotecnologia.

Abstract

The debate around Brazilian regulations of transgenic foods (genetically modified organisms, or GMOs) is usually interpreted with the aid of a dichotomy of attitudes which supposedly opposes the American public (a more pragmatic and technophilic public sphere, also more confident in regulating authorities) to the European public (more philosophic, technophobic, and distrustful), or under the paradigm rationality vs. irrationality. However, some opinion polls reveal a more nuanced picture, one wich renders those interpretation categories irrelevant, to a great extent, for the understanding of the controversy in Brazil. Popularization of science through the press may contribute to enhance the objective content of the debate, but finds itself constrained by various defficiencies, from low levels of scientific literacy on the side of the public to science journalism's inability to disentangle the ideological presentations of biotechnology.

O Autor

MARCELO LEITE. É editor de Ciência da Folha de S.Paulo, jornal do qual foi também ombudsman (1994-1996), e autor dos livros “Os alimentos transgênicos” (2000) e “A floresta amazônica” (2001), da série Folha Explica (Publifolha). Foi Nieman Fellow da Universidade Harvard (EUA).

Síntese do seminário sobre o Código de Ética das Manipulações Genéticas

PALESTRA:
O QUE É UM CÓDIGO DE ÉTICA

Nelson Gonçalves Gomes, doutor em Filosofia pela Universidade de Munique (Alemanha, 1976). É professor titular de Filosofia (desde 1993), na Universidade de Brasília (UnB).

Primeiramente, o palestrante discutiu a diferença entre as palavras ética e moral. Ética é uma palavra de origem grega – *Ethos* – que significa costume. Moral, do latim *Mos*, também significa costume.

Ambas palavras estão relacionadas com o certo e o errado. A Ciência, em última análise, busca a verdade e afasta-se da falsidade. Conceitos como estes, certo e errado, bom e mau são valores. Pode-se definir valor como tudo aquilo que dá caráter positivo a algo.

Para que valores sejam alcançados, há a necessidade de normas. Norma é "uma diretriz de comportamento que visa realizar um valor." A obediência às normas permite o convívio e a realização de valores. Assim, ética ou moral estão relacionadas com valores e normas. "Não há sociedade humana sem normas e sem valores", que são fundamentais para o convívio social. Estas normas e valores são socialmente aprendidos, modificados e transmitidos ao longo das gerações. Um ponto importante é que esse conjunto de normatividade varia de sociedade para sociedade e ao longo do tempo, estando em contínua alteração.

As diferentes sociedades possuem seus próprios rituais, de acordo com seus costumes. Alguns deles, para nossa sociedade, geram desconforto e até mesmo horror. No entanto, as pessoas geralmente tendem a ter uma atitude relativista diante de culturas com valores diferentes. É o chamado "relativismo

moral": cada sociedade tem sua cultura e é respeitada nisso. Todavia, o relativismo moral apresenta algumas dificuldades quando apenas uma sociedade respeita a cultura alheia, mas a sua cultura não é respeitada. Outra dificuldade é respeitar uma cultura cuja base é discriminatória, como por exemplo, a opressão à mulher e o assassinato de adversários. Este plano social (que engloba os hábitos sociais) é chamado "moral". É o primeiro plano que deve ser considerado ao se elaborar um Código de Ética.

Este plano moral pode ser insuficiente na vida social, principalmente em sociedades complexas. Nestas sociedades, há a necessidade de normas explicitamente estabelecidas por uma autoridade e este é o segundo plano: o "direito". A palavra direito está associada ao que é certo, ao que é bom, mas também à justiça e ao Poder Judiciário. O judiciário é uma forma de tornar possível a vida societária, pois os problemas de uma sociedade complexa têm de ser resolvidos. É possível, entretanto, que o direito nada tenha a ver com moral no sentido popular e no sentido societário ou no sentido das instituições do que é certo ou errado passado ao longo das gerações. "O direito é simplesmente a lei" e, por estar relacionado ao que o estado impõe, está em constante mudança.

O terceiro plano a ser considerado ao se elaborar um Código de Ética é o plano da ética, da argumentação moral. É a capacidade racional de estabelecer um princípio e justificar uma decisão. Assim, o plano da ética é o plano da justificação, do raciocínio com argumentos racionais.

Dentro da temática proposta, um Código de Ética seria um entrelaçamento destes três planos. Ao se estabelecer um Código de Ética (na área de Biotecnologia, especificamente), deve-se considerar a realidade psicossociológica da sociedade brasileira (primeiro plano), a legislação (segundo plano) e a norma estabelecida na base de um argumento (terceiro plano). É necessário ainda que o Código de Ética possua fiscalização independente, para ser efetivamente cumprido e evitar a tendência ao corporativismo.

Debate

Leandro Loguércio – Parece que não há solução para a conduta humana, no momento em que estamos irremediavelmente atrelados à questão da relatividade das coisas. Existem culturas, existem sociedades, existem esses

três planos que vão se entrelaçar e vão definir coisas sempre relativas ao seu contexto. Não seria importante, necessário, se trabalhar em prol de uma, o que eu diria, moral universal, planetária?

Nelson Gonçalves Gomes – Você tocou numa das questões quentes em pesquisa ética, que é exatamente a questão da universalidade. Gostaria de chamar a atenção sob um ponto. Se você conversa com um antropólogo, o antropólogo se preocupa exatamente com a moral societária, com a relatividade da moral. Até o livro do professor da Matta, que é um grande antropólogo brasileiro, um dos maiores, cujo título é precisamente "Relativizando". O título diz tudo: as diferenças sociais.

Eu partilharia da sua angústia quanto à moral, se a relatividade social fosse a última palavra. Mas observem uma coisa: na medida em que se passa do plano das morais sociais para o plano do direito, a relatividade diminui, porque no plano jurídico você já tem uma decisão certa ou errada, pouco importa. Nesse sentido, a relatividade diminui e quando você passa ao plano da ética filosófica da argumentação, a relatividade diminui radicalmente. O que posso dizer é que cada cultura tem um modo de cumprir promessas, mas não que haja uma cultura na qual promessas não se cumprem. Então, não é assim que o certo e o errado sejam relativos. São relativos no plano antropológico societário, mas não no plano da argumentação racional. Aí você tem a universalidade que procura.

Luís Antônio Barreto de Castro – O senhor acha que o direito é intrinsecamente ético? Dependendo da sua resposta, seria importante ter um Código de Ética também do direito?

Nelson Gonçalves Gomes – O direito não é intrinsecamente ético. Temos um sistema jurídico abominável e há exemplos históricos, como o nazismo. De qualquer maneira, o direito não precisa ser, não é intrinsecamente moral, não é intrinsecamente ético. Há um progresso civilizatório quando o direito se torna moral e ético. O fato de vocês estarem aqui para elaborar um Código de Ética é um progresso civilizatório. Mostra que nossa sociedade tem a preocupação não apenas de ter leis.

Bráulio Dias – O senhor mencionou o professor da Matta. Uma das teses caras ao professor é justamente a dualidade da moral da casa e da rua e o Dr.

Sérgio Buarque de Hollanda, também chamando a atenção de que o brasileiro, na essência, é um ser cordial. O senhor mencionou um exemplo de que códigos de ética, no fundo, no Brasil, seriam utilizados apenas para defesa de direitos corporativistas. Olhando o Brasil dentro desse contexto, à luz dessas idéias do professor da Matta e do professor Buarque de Hollanda, o que teríamos de fazer para superar essa dificuldade intrínseca que nós temos numa sociedade que o público ainda não prevalece como regra geral, "para os amigos tudo, para os inimigos a lei", isso é a frase comum. O que o senhor teria a nos dizer?

Nelson Gonçalves Gomes – O que vocês devem fazer é elaborar um Código de Ética bem estruturado, coerente, que responda às perguntas do nosso tempo. Porque não nos esqueçamos que muitas das perguntas que vocês vão examinar, aliás creio que as mais relevantes, mais significativas são perguntas universais, pois os problemas de genética hoje são universais. Como resolver esses problemas nesse contexto de uma sociedade pobre, corrompida, deficiente, que justamente Sérgio Buarque, muito bem lembrado, definiu o homem brasileiro como cordial e mais tarde ele reconheceu que isso não é bem verdade. Hoje, o homem brasileiro é tudo, menos cordial.

Mas nós podemos ajudar a melhorar as instituições e eu diria: o que vocês podem fazer nesse âmbito? Elaborar um código adequado ao nosso tempo, que leve em conta, de modo competente, os grandes desafios que dizem respeito à genética hoje em dia. Elaborar um código inteligente, coerente e colocar esse código a serviço da sociedade, isto é, torná-lo público. Informar a sociedade, particularmente aos mais interessados sobre a existência e os itens desse código, e depois estabelecer uma estância de controle, uma estância de verificação, sem a qual o código não funciona. Se vocês fizerem isso, vocês estarão dando uma contribuição muito significativa. Não vão resolver os problemas da sociedade brasileira, mas vão dar um passo adiante.

Fausto Antônio Kujavo – Gostaria que o senhor fizesse uma análise do que é consenso, do que é unanimidade, dentro do plano filosófico, jurídico, legal.

Nelson Gonçalves Gomes – Unanimidade é claro de ser definido. É uma situação na qual todos estão de acordo com uma determinada decisão. Quando uma medida é aprovada em uma assembléia por unanimidade, significa duas coisas. Primeiramente, que não houve, por definição, sequer um voto con-

trário, nenhuma abstenção. A unanimidade exclui não apenas o voto contrário, exclui também a abstenção. Em segundo lugar, isso significa que, provavelmente, essa decisão é irrelevante. Só decisões irrelevantes são tomadas por unanimidade. As decisões quentes, que realmente importam, são objeto de vivo debate. Acho que, realmente, em uma sociedade democrática, temos que evitar a tentação de apelar para noções como unanimidade e consenso. O consenso é uma espécie de opinião geralmente aceita, não é o mesmo que unanimidade. Consenso é esse estado de espírito globalizado geral de aprovação com respeito a algo. Há uma tendência a valorizar o consenso. Porém, numa sociedade democrática o consenso não é a regra. Seria desejável, numa sociedade democrática, que houvesse consenso pelo menos quanto às regras fundamentais de convívio. Evito trabalhar com a idéia de consenso, porque significa um apelo psicológico e acabamos em um certo relativismo. Consegui convencer o outro, mas posso tê-lo convencido de algo errado. Temos de fazer um esforço para procurar a verdade. Isso é um esforço que o homem de ciência faz e o homem que trabalha com questões de ética vai procurar o certo e o errado, que não coincide necessariamente com o verdadeiro e o falso, mas devemos, de alguma maneira, emparelhar as coisas, levar em conta certos fatos e saber respeitar os fatos nessas questões.

MESA REDONDA:
TRANSGÊNICOS: IMPACTO NA SAÚDE HUMANA E NA AGRICULTURA E ASPECTOS BIOÉTICOS DE BIOSSEGURANÇA E DE INFORMAÇÃO AO PÚBLICO LEIGO

Coordenador: Ernesto Patterniani

Andrew Simpson, coordenador do Projeto Genoma da Fapesp, doutor em Biologia Molecular, representante da comunidade científica na CTNBio pelo Instituto Ludwig de Pesquisa para o Câncer.

O enfoque do palestrante foi o consumo de alimentos produzidos a partir de plantas transgênicas e impactos na saúde humana.

Houve um enorme desenvolvimento dos alimentos consumidos hoje em dia, produzidos, principalmente, por melhoramento clássico. É o caso do milho, do tomate, por exemplo. O que é consumido hoje em dia é muito

diferente daquilo que o corpo humano está adaptado a consumir. Por isso, há tantos problemas de saúde como obesidade, diabetes, problemas cardíacos. Vivemos uma época em que os alimentos são, de certa maneira, perigosos, apesar de necessários. Tudo contém toxinas e plantas naturais são fontes potenciais de alimentos que estimulam câncer.

Há uma expectativa de que plantas transgênicas possam trazer impacto positivo na saúde humana. Primeiro, porque uma porção significativa da população humana não tem comida suficiente e a tendência é que a produção de comida terá que dobrar nos próximos 50 anos. Não se pretende, necessariamente, dobrar a área de plantio do planeta. Desta forma, plantas transgênicas contribuiriam para a demanda de alimento, tendo um papel fundamental na saúde humana. Segundo, porque plantas transgênicas podem ter alteração no seu valor nutritivo. É o caso, por exemplo, da produção de vitamina A em arroz, que pode suplementar a dieta humana. Terceiro, porque plantas transgênicas podem eliminar o uso de agrotóxicos, diminuindo a exposição de trabalhadores rurais a esses compostos.

Há, no entanto, possíveis efeitos negativos. A composição do alimento será mudada, pois serão produzidas proteínas novas, específicas. Algumas podem ter efeito alergênico nas pessoas e, considerando essa possibilidade, é que existe a CTNBio: para avaliar cada caso. “O produto tem de demonstrar se está alterando ou não a composição do alimento. A idéia é que se preserve uma similaridade.”

Outros dados devem ser considerados: há quatro plantas transgênicas avaliadas e aprovadas para uso humano nos Estados Unidos. Não foi encontrado um relato sequer relacionado a problemas de saúde por consumo de alimento transgênico.

Plantas transgênicas apresentam alterações mínimas em relação às normais. Embora não existam relatos de efeitos deletérios de alimentos transgênicos sobre a saúde humana, não pode-se descartar a possibilidade de que surjam efeitos a longo prazo. Não se pode descartar também novos alimentos, que devem ser avaliados.

Luiz Antônio Barreto de Castro, chefe do Centro Nacional de Recursos Genéticos em Biotecnologia (Cenargen/Embrapa), doutor em Biologia

Molecular, foi presidente da CTNBio e secretário executivo do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT).

As primeiras regras de Biossegurança surgiram em 1974, depois da primeira experiência feita por cientistas americanos no ano anterior. "A Biotecnologia (...) tem sido utilizada com cuidados de Biossegurança que, acredito, nenhuma outra tecnologia experimentou."

Assim como não há casos relatados na literatura científica que produtos de engenharia genética tenham provocado efeito negativo ao homem, também não há relatos de problemas com o meio ambiente. Esses dados reforçam que a Biossegurança deve continuar sendo aplicada com rigor. O Brasil "foi o único país que propôs um monitoramento comercial de um produto da agropecuária geneticamente modificado", que é o caso da soja geneticamente modificada.

O fato da Biotecnologia estar parada no seu caminho comercial pode estar relacionado à falta de um rigor ético a ser exercido por todos os segmentos da sociedade envolvidos: industriais, advogados, jornalistas, cientistas, sem esquecer aqueles que perdem com a Biotecnologia. É o caso da indústria de agrotóxicos, que movimenta um mercado de US$ 34 bilhões, dos quais estima-se que 6 a 10% já tenha sido substituído. Assim, a Biotecnologia afeta mercados intensamente e, se a ética não for exercida com rigor, seu exercício espontâneo será difícil. Por outro lado, os agricultores querem essa tecnologia. Aqueles que são impedidos de utilizá-la o fazem ilegalmente. A Embrapa é a favor de que material geneticamente modificado concorra no mercado e, "se a moratória continuar, daqui a cinco anos, esse mercado não mais existirá ou estará reduzido à metade". Boa parte desse problema é devido à falta de ética na informação. Os jornais veiculam informações inadequadas a respeito da biotecnologia que o público lê e acredita.

O objetivo da CTNBio é garantir que a Biotecnologia possa ser feita com segurança tecnológica, servindo à sociedade da melhor maneira. Todos os segmentos da sociedade envolvidos devem garantir, pelo menos, a informação adequada ao consumidor.

Leila Macedo Oda, doutora em Microbiologia e Imunologia, especialista em avaliação de risco transgênico pelo ICGEB/Triste (Itália), foi represen-

tante do Ministério da Saúde na CTNBio por cinco anos e presidente da CTNBio. É coordenadora do Núcleo de Biossegurança da Fiocruz e presidente da Anbio.

A palestrante escolheu os temas "Ética na Informação" e "A dicotomia entre o risco real e o risco imaginário na biotecnologia moderna".

"Risco é uma probabilidade de um determinado evento indesejável acontecer". O risco real tem base científica e é concebido a partir da avaliação do histórico do produto. Como o risco zero é inexistente, é necessário prever os mecanismos de manejo desse risco e a avaliação de segurança humana, animal e ambiental.

A tentativa de se construir um padrão de normas internacionais para avaliação de segurança de alimentos transgênicos está se definindo no documento Codex, que entrará em vigor a partir do próximo ano. O Brasil é um dos países signatários que seguirão as normas. Os princípios da análise de risco definidos neste documento consideram o conceito da equivalência substancial. Apesar de não ser um conceito válido, a equivalência substancial compara um produto OGM com o produto convencional e verifica se são equivalentes ou não. O princípio fundamental da avaliação de segurança do Codex é que "o alimento não pode causar dano ou efeito indesejável".

O risco imaginário varia conforme diferentes culturas, sociedades, acesso à informação e tipo de informação. Neste sentido, o papel da mídia é alimentar o imaginário humano. Por isso, a mídia busca notícias que não são boas. Cabe, então, à comunidade científica, governo, empresariado, ONGs o compromisso de difundir informações verdadeiras.

A revista Science do mês de junho prevê que o uso de biotecnologia na melhoria dos processos agrícolas reduziria a quantidade de água gasta na agricultura. Além disso, a produção de plantas resistentes a pragas aumentaria a produtividade e as plantas utilizariam menor conteúdo de água. Alguns exemplos importantes são a Argentina e a China. Quase 100% da produção de soja argentina é geneticamente modificada e a economia com agroquímicos foi de US$ 350 milhões desde quando começou a produção de transgênicos. A China reduziu o custo de produção de algodão em 25 a 30% depois que começou a plantar algodão Bt. Além disso, os casos de envenenamento de trabalhadores diminuiu quatro vezes.

Governos e indústria devem fornecer informações coerentes para a sociedade. A mídia, neste sentido, tem um papel fundamental, pois o jornalismo científico é importante na tradução da ciência para a sociedade. “Absorção e incorporação de modernas técnicas da biotecnologia no desenvolvimento das ciências da vida, só serão factíveis e apoiadas por programas de informação e esclarecimento da sociedade” (François Gros, secretário da Academia Permanente de Ciências da França). Os cientistas têm o compromisso de avaliar os riscos da tecnologia, mas a sociedade precisa ter competência e informação para decidir se aceita ou não alimentos geneticamente modificados.

William Saad Hossne, médico, presidente e fundador da Sociedade Brasileira de Bioética, diretor científico da Fapesp (1964-68 e 1975-79), presidente da Conep, foi reitor da UFSCar e recebeu 12 prêmios da Academia Nacional de Medicina.

O palestrante iniciou com a pergunta: o que distingue o homem dos outros animais? Seria a capacidade de fazer perguntas. Ao perguntar, busca respostas e torna-se pesquisador no sentido mais amplo da palavra. A seguir, toma conhecimento do outro e, conseqüentemente, de valores humanos, quando passa a ter responsabilidade ética. “É de estilo inexorável do homem aumentar e buscar conhecimento. (...) O que interessa é que esse conhecimento seja obtido e utilizado de maneira eticamente adequada.”

O termo “bioética” surgiu há 30 anos com um cancerologista, Von Potter, a partir de sua preocupação com o mau uso dos avanços da Biologia Molecular. Hoje, “bioética diz respeito a toda ética de ciências da vida, da saúde e do meio ambiente”. A bioética pressupõe multidisciplinaridade e interdisciplinaridade total, exigindo ainda uma transdisciplinaridade, ou seja, a influência de várias disciplinas num dado processo.

O Código de Ética não deve ser um documento de natureza cartorial, não deve ser auto-aplicável, nem limitante, permitindo a análise de cada caso, o que seria responsabilidade da CTNBio. Neste sentido, um procedimento não consagrado deve ser considerado como pesquisa e deve obedecer às diretrizes da resolução 196 da Conep, contempladas, de alguma forma, nas Instruções Normativas 8 e 9 da CTNBio. Algumas sugestões foram dadas para a elaboração do Código de Ética em Manipulações Genéticas. A primeira delas, seria uma reunião como este seminário, em que vários segmentos da sociedade, sociedades científicas, dirigentes, conselhos profissionais formulassem uma

proposição. Esta proposição teria um preâmbulo, já que o Código precisa ter força legal. A segunda sugestão seria a elaboração de um capítulo de definição e termos. Outra sugestão dada foi que o Código não seja elaborado sob a forma de artigo, mas que permita ao pesquisador apresentar as bases científicas do processo, de modo a não dificultar os trâmites. Deve-se considerar alguns aspectos básicos da bioética: não maleficência, beneficência, autonomia, justiça e, pode-se acrescentar, eqüidade e solidariedade.

Marcelo Leite, editor de Ciência da Folha de São Paulo, jornal do qual foi ombudsman (1994-96), e autor dos livros Os alimentos transgênicos (2000) e A Floresta Amazônica (2001), da série “Folha Explica”(Publifolha), Nieman Fellow (1997-98) da Universidade de Harvard (EUA).

O palestrante iniciou declarando não ser uma pessoa especializada tecnicamente para contribuir na elaboração de um Código de Ética. No entanto, pôde contribuir nas questões de reflexão propostas nos níveis abordados pelo professor Nelson Gonçalves. Além dos três níveis intercalares citados pelo professor, um quarto nível poderia ser acrescentado: o nível técnico da biossegurança. É o nível da comunidade científica que trabalha com a tecnologia da engenharia genética, “que tem seus próprios valores (...) e de algum modo tem de adequá-los ou adequar os da sociedade aos seus ou vice-versa”.

A repulsa aos alimentos transgênicos é alimentada pela percepção, por parte do público, de interesses econômicos de um “complexo industrial-biotecnológico”. A resistência da opinião pública aos alimentos transgênicos é justificada pelos defensores da biotecnologia como sendo resultado unicamente da ignorância, o que tornaria as pessoas vulneráveis a organizações mais empenhadas em confundir do que explicar, sejam elas contra ou a favor da biotecnologia.

Desta forma, a divulgação científica “tem papel relevante a cumprir na abertura de um terreno comum de neutralidade e racionalidade entre os campos opostos e extremados”. Por outro lado, tem seu potencial reduzido por encontrar-se muitas vezes “prisioneira de mecanismos de reprodução (...) de uma ideologia cientificista.”

O quadro brasileiro em relação à aceitação da biotecnologia pelo público é explicado condicionado pela antítese entre as opiniões européias e

norte-americanas. A revista Nature Biotechnology (v. 18, set. 2000) publicou uma série de artigos baseados na opinião pública a respeito de algumas tecnologias. A opinião pública favorável a respeito do desenvolvimento da biotecnologia tem caído ao longo dos últimos anos nos Estados Unidos. Num primeiro levantamento, em 1997, a aceitação foi de 78% dos entrevistados, enquanto neste último foi de 52,8%. Além disso, 30,1% dos entrevistados crêem na possibilidade de que ela "torne as coisas piores". Na Europa, pesquisa realizada em 16 países da União Européia, chegou à mesma conclusão.

Em uma outra pesquisa de opinião, houve um padrão inesperado. Os alimentos transgênicos "são percebidos como pouco úteis, muito arriscados, pouco aceitáveis e indignos de apoio", enquanto a biotecnologia agrícola possui aceitação mais favorável, embora não receba apoio. Parece que o público está mais preocupado com a segurança alimentar do que com o meio ambiente.

A sociedade americana é mais pragmática, tecnófila e confiante nas autoridades reguladoras, enquanto a européia é mais filosófica, tecnofóbica e desconfiada de suas autoridades. Diante desse quadro, enquanto a reação da sociedade brasileira for interpretada unicamente com base nessa dicotomia, em que ou se é contra ou a favor dos transgênicos, sem alternativas, o debate a respeito de biotecnologia não avançará. Neste sentido, o jornalismo científico tem a responsabilidade de fornecer informações básicas para a compreensão da biotecnologia e, ao mesmo tempo, uma visão mais política e complexa da questão que a adoção dessa tecnologia representa para a sociedade.

Entretanto, é fato que a situação de ignorância da população brasileira dificulta esse trabalho. Como exemplo, é o caso citar que apenas 4% dos entrevistados de uma pesquisa do Instituto Datafolha souberam definir "genoma" e, dentre aqueles de nível superior de escolaridade, somente 17% deram respostas aceitáveis. Diante disso, "é mínima a condição do público brasileiro participar, de maneira informada e democrática, de um debate como o dos alimentos transgênicos ou das implicações da pesquisa genômica". Isto, no entanto, não diminui seu direito de participar da discussão. Desta forma, cabe a todos os segmentos envolvidos, a começar pelos jornalistas e pelo poder público, "fornecer informação compreensível, qualificada e contextualizada sobre as biotecnologias".

O desafio é ultrapassar as barreiras da ignorância: a ignorância de base (esclarecimento de conceitos básicos de biologia e genética), a ignorância

sobre o que está acontecendo (acompanhamento jornalístico criterioso sobre a pesquisa genética) e a ignorância das implicações ("investigação e exposição das conseqüências éticas, jurídicas e sociais das biotecnologias").

Debate

Vinícius Carvalho – Minha pergunta é para a Dra. Leila Oda. A senhora mostrou em algum momento na transparência uma citação do "Codex", dizendo que os alimentos não podem causar danos ou efeitos indesejáveis. Onde estaria o limiar no estabelecimento de regras do "Codex", considerando a ética, e o que seria mensurável em termos de dano ou efeito indesejável? Por exemplo, o camarão não poderia servir como alimento porque algumas pessoas têm alergia a camarão.

Leila Oda – O "Codex" parte do princípio da equivalência substancial. O que significa isso? Temos o produto convencional, vamos supor, a soja obtida convencionalmente e a soja obtida pela engenharia genética e que é resistente a um herbicida X. Então, todos os parâmetros analíticos devem ser pareados do ponto de vista da segurança daqueles produtos. Essa soja modificada tem de ser tão segura quanto a soja convencional. Não pode ter variável que venha a comprometer o aspecto nutricional ou o aspecto de segurança, por isso que se parte da análise do princípio da equivalência substancial.

Com relação à questão específica que você citou, a questão da alergenicidade, é um tópico específico na discussão do "Codex". É obvio que aqueles produtos que em sua composição venham expressar alguma proteína e temos o exemplo que é citado sempre, da introdução do gene da Castanha do Pará, que obviamente vai comprometer uma determinada população que é alérgica à proteína da Castanha do Pará, bem como há pessoas que são alérgicas a crustáceos, mas isso é uma questão específica, um estudo específico, um dos parâmetros que é utilizado para avaliação da segurança. É muito importante que se diga que já é difícil e não desejável se ter um consenso em nível de Ciência em um país. Imagine quando se juntam 150 países para discutir a questão de segurança alimentar. Realmente, é bastante difícil, bastante complexo e exige um aprofundamento técnico científico bastante grande. Mas acredito que o "Codex" está avançando muito nisso, tanto que existe praticamente já consensuado um documento em algumas questões que estão pendentes, mas o documento de

segurança alimentar do "Codex" já está em fase de finalização e deve ser concluído no próximo ano.

César Grisolia – Minha pergunta é para o jornalista Marcelo Leite, onde minha abordagem com relação à informação, ultrapassa a questão de aceitação dos transgênicos. Vou dar alguns exemplos: os carros que temos são receitas que vieram do primeiro mundo. Não criamos carros, construímos carros; os instrumentos eletrônicos que temos, até a TV digital, não foram criadas por nós. São receitas que vieram do primeiro mundo e aprendemos a ler e desenvolver. Isso tem acontecido com a biotecnologia no Brasil. Nunca criamos nada, recebemos receitas desenvolvidas no primeiro mundo e aprendemos a ler. As universidades brasileiras nunca criaram transgênicos. A Embrapa constrói transgênicos, a Fiocruz constrói transgênicos e nós nunca criamos, porque um país que não investe dinheiro em Ciência e Tecnologia sempre anda na rabeira desse processo. Vou usar um termo um pouco antigo, mas não ultrapassado, que é o neocolonialismo. Essa questão é mais um processo dentro do neocolonialismo, onde importamos receitas, aprendemos a ler e saímos construindo. Esse Código de Ética é mais uma maneira de nós legalizarmos como vamos passar para nossa sociedade os transgênicos que estão chegando, em nome de um progresso nunca vamos deixar de ser "terceiros mundistas".

Marcelo Leite – Acho que na verdade você fez uma manifestação de opinião, que respeito. Permita-me pronunciar sobre ela no sentido de que talvez discorde em alguns aspectos de você, porque pelo menos a ciência de ponta é uma atividade fundamentalmente internacional e acho que o Brasil, ainda que de forma diferenciada e subalterna em muitos aspectos, participa dessa atividade mundial de produção de conhecimento científico. Inclusive, talvez seja o exemplo mais feliz, justamente o da genética, através dos projetos genoma que vêm sendo feitos no Brasil. O país adquiriu com isso uma posição considerável, pelo menos do ponto de vista de patógenos de plantas, tendo, acho que Simpson pode confirmar isso, o primeiro genoma de patógeno de planta publicado no mundo. É fatalmente uma posição pioneira, ainda que não seria provinciano e pretensioso querer comparar o projeto genoma da Fapesp, com o projeto de genoma humano. São realmente escalas diferentes. Não sei se é bem a noção mais correta para descrever essa dinâmica de interação entre a ciência brasileira e a ciência internacional é necessariamente a de receita e cópia. Acho que existem alguns nichos de atividade científica em que é possível, ainda assim um país de Terceiro Mundo, especialmente com as

condições do Brasil ou da Índia, ou China, ou mesmo do México de participar com voz ativa nessa produção de conhecimento científico.

Ernesto Patterniani – Gostaria apenas de dizer que na agricultura, o Brasil não copia receitas, faz suas próprias receitas. Agricultura é essencialmente dependente do clima. Não podemos comparar agricultura brasileira com clima temperado. A comparação correta é agricultura brasileira com o resto do mundo tropical e, nesse particular, a agricultura brasileira ocupa uma posição de liderança. Temos, inclusive, exportado tecnologia para áreas tropicais, exportamos tecnologia para a África, outros países da América Latina. Temos de reconhecer que os pesquisadores brasileiros, apesar dos problemas agrícolas tropicais serem muito mais numerosos e mais complexos que aqueles que existem no clima temperado, e das limitações existentes para a pesquisa brasileira, os pesquisadores brasileiros conseguiram levar a agricultura do Brasil numa situação de muita superioridade em relação ao resto do mundo tropical.

Luiz Antônio Barreto de Castro – Também quero discordar desse discurso. É um discurso velho, diz sempre que não nos resta fazer nada senão chorar sob o cobertor, que nós não temos capacidade de inventar nada, não temos capacidade de criar nada. Francamente, convido vocês a pensarem sobre uma realidade um pouco diferente. As informações mostram que a ciência brasileira tem melhorado nos últimos 25 anos. Acabei agora um concurso dentro da Embrapa em que os candidatos todos, por exemplo, que chegaram na área de análise genômica, vêm de São Paulo com dois pós-doutorados. Depois de terminar o doutorado, temos avanços extraordinários na área genômica. Ou não fizemos isso, foi copiado dos outros? Ou será que os EUA pediram ao Brasil para fazer o seqüenciamento da *Xylela* da uva, ou será que as 25 patentes que depositamos no Inpi na área de tecnologia de engenharia genética em plantas não vale nada, roubamos de alguém? A tecnologia de engenharia de plantas usa 10 genes. Tudo está para ser descoberto. O que vai ser descoberto agora é exatamente o mais importante da biologia do futuro, da agricultura do futuro, como funcionam os processos de fixação de nitrogênio e fotossíntese, como funcionam os processos de resistência à seca, como funcionam os processos de resistência a condições adversas, como funcionam os processos de resistência a fungos, bactérias. Como? Conhecendo genes, fazendo genomas. O que estamos fazendo? Precisamente isso. Não nos resta senão essa possibilidade. Agora que temos a biodiversidade, temos uma formação de massa crítica de

bom nível, graças a um forte esforço que foi feito nos últimos 25 anos na formação de recursos humanos. É preciso trabalhar, pois o trabalho é mais importante que tudo. É o trabalho que vai nos levar a algum lugar e não o lamento. O lamento não nos leva a lugar algum.

MESA REDONDA :
ENGENHARIA GENÉTICA, SOCIEDADE, VISÃO JURÍDICA, POLÍTICA, RELIGIOSA E DO CONSUMIDOR

Coordenadora: Lêda Mendonça

Deputado Federal Ronaldo Vasconcelos, engenheiro eletricista, membro titular da Comissão de Defesa do Consumidor e Meio Ambiente e Minorias da Câmara dos Deputados

O deputado iniciou a palestra fazendo um paralelo com a Câmara dos Deputados, cujo Código de Ética e Decoro Parlamentar de autoria da mesa de 1992, estava para ser votado em agosto ou setembro de 2001, através de um projeto de resolução. Com este exemplo, o deputado concluiu que um Código de Ética não se vota rapidamente.

A consultoria do deputado listou um total de 16 problemas éticos provocados pelas tecnicociências biomédicas, cinco ou seis na área de segurança biológica, tendo sido listados ainda estudos de impactos sócio-econômico-ambientais, problemas de degradação do meio ambiente e desequilíbrio ecológico e uso de armas químicas.

Ao se elaborar um Código de Ética, é preciso, em primeiro lugar, pensar; em segundo, debater; em terceiro, argumentar. "A Dra. Leila Oda falou tudo é verdade, mas qual a verdade? (...) Às vezes, a verdade está na concepção da pessoa." Desta forma, quatro verbos são muito importantes na elaboração do Código de Ética: ouvir, pensar, debater, argumentar.

O Deputado falou ainda a respeito de sua experiência com a mídia e concluiu que "mesmo que as pessoas estejam certas, há toda uma informação, desinformação, ponto, contraponto, plano, contraplano."

Ao encerrar, o palestrante lembrou Leonardo Boff: “precisamos buscar um consenso mínimo entre os humanos, que nos leve à ética do cuidado, da solidariedade, das responsabilidades, do diálogo, da compaixão e da libertação, uma ética holista.”

Dom João Bosco de Oliver Faria, Bispo de Patos de Minas, mestre em Teologia Moral curso de Bioética para bispos em Roma, Professor de Deontologia Médica.

O palestrante iniciou com as palavras do teólogo Beckle: “chegamos claramente a um ponto em que somos capazes de fazer mais do que somos permitidos fazer e é por isso que não nos é permitido fazer tudo o que somos capazes”, enfatizando a coragem de se elaborar um Código de Ética. “O Código de Ética traz medidas, traz segurança, proteção para o cientista e segurança para a população. Dá liberdade, não tira liberdade.”

O homem está se tornando capaz de manipular sua formação biofísica e é aí que começam os problemas éticos, pois o filho será amado porque foi programado e não por ser filho. A doutrina católica “fundamenta-se numa concepção filosófica personalista do homem enquanto pessoa única, não repetível e insubstituível.” Deus é o criador da vida e nenhum cientista conseguirá produzir vida sem partir de forças divinas presentes na matéria orgânica. “A vida humana é sagrada porque desde o seu início comporta a ação criadora de Deus e permanece sempre em especial ligação com seu criador.” O corpo humano é um sujeito e é a alma que vivência e estrutura o corpo.

A Igreja pretende propor uma doutrina moral, cujos critérios são: “respeito, defesa e promoção do homem, seu direito primário à vida, sua dignidade de pessoa, dotada de uma alma espiritual, de responsabilidade moral.” O direito à vida do ser humano inocente e a originalidade de sua transmissão são valores que devem ser preservados. A procriação humana é um ato corpóreo, psíquico e espiritual, que exige uma cooperação responsável dos esposos com o amor fecundo de Deus. O uso da técnica não é condenado, mas sim a separação entre a dimensão biológica fecundativa e a dimensão espiritual do eu.

O palestrante falou sobre algumas situações sobre as quais a Igreja Católica se manifestou, a saber:

O embrião humano – o embrião humano será uma pessoa adulta. Intervenções no embrião humano que respeitem a vida e a integridade deste ser, orientadas para a melhoria das condições de saúde e sobrevivência são consideradas lícitas. A produção de embriões humanos como material biológico disponível é considerada imoral, bem como a obtenção de embrião humano sem conexão com a sexualidade. A diagnose pré-natal visando a cura individual, respeitando a vida e a integridade do embrião ou feto é vista como atitude correta, mas torna-se uma questão problemática quando visa apenas o comodismo e o bem-estar do casal.

O termo "pré-embrião" é usado para definir o embrião antes do processo de organogênese. No entanto, há uma unidade viva anterior à organogênese e, desta forma, "pré-embrião" seria um sofisma, um eufemismo para justificar sua manipulação.

A fecundação artificial – para a Igreja Católica, filho é um dom de Deus, não um direito. A Igreja considera "imoral toda e qualquer fecundação artificial fora do matrimônio." Segundo o cardeal de Gênova, há três critérios para aplicação da fecundação artificial: respeito do direito à vida do embrião, contexto propriamente matrimonial e presença do ato conjugal.

A clonagem – é considerada uma aberração científica por, entre outros, reduzir a concepção do ser humano aos parâmetros admissíveis para animais e vegetais.

Manipulação de células estaminais – é considerada lícita desde que não provoque risco para a pessoa que cede. "Se o aborto é provocado para tal fim, além da malícia do aborto, acrescenta-se a maldade do sacrifício de uma vida humana."

Dom João encerrou dizendo que "o mapeamento do DNA e sua conseqüente leitura nos trarão informações deslumbrantes sobre a sabedoria divina na ordem da criação."

Archimedes Pedreira Franco, membro da CTNBio como representante dos órgãos de defesa do consumidor, Superintendente da Procuradoria do Procon da Bahia, Secretário Executivo do Fórum Nacional de Procons.

O palestrante iniciou relatando a experiência de uma divisão clara na sociedade em relação às questões científicas. Essa divisão existe devido à falta de informação adequada "e, porque não dizer, pela falta de informação ética". A mídia freqüentemente transmite informações distorcidas, de modo que o consumidor desconhece a realidade em que vive.

A ética é o assunto mais discutido atualmente na sociedade brasileira e na CTNBio inicia-se um processo de discussão. É preciso verificar a quem o Código de Ética da CTNBio vai obrigar, qual será sua amplitude. O palestrante citou que dois cientistas italianos clonarão um ser humano. Se na Itália existir alguma lei que os proíba, eles farão seu experimento em qualquer lugar que não lhes sejam defeso. "Não há como condenar isso."

Do ponto de vista do consumidor, é preciso que ele esteja informado sobre o que está utilizando, ingerindo, consumindo. Os alimentos transgênicos são contestados, mas não os medicamentos derivados de Organismos Geneticamente Modificados. É preciso buscar conhecer tudo o que possa trazer benefício para a humanidade. O consumidor quer uma informação precisa, clara, objetiva. "O que os órgãos de defesa do consumidor do Brasil querem é o cumprimento (...) da lei publicada no Diário Oficial, que representa o consenso da sociedade brasileira (...) com a devida qualificação dos produtos e dos serviços que lhes são oferecidos (...) e possíveis riscos à saúde e segurança."

Apesar das divergências sobre a questão, "nenhum dirigente deseja estagnar o progresso". Deseja-se um futuro melhor, que justifique "o empenho em melhorar a sociedade, do ponto de vista moral e ético, mas também do ponto de vista social."

Debate

Thomas Langenbach – Queria fazer apenas dois pequenos comentários sobre a questão da verdade, que é importante ser veiculada. Trabalho com agrotóxicos e olhando para trás na história, vemos que isso começou a surgir em 1940 e daí para frente tem uma série de novos fatos que foram percebidos e foram grande surpresa para a ciência. Hoje, pelo contrário, proibimos muitos desses produtos, de alguma forma evitamos utilizá-los. Hoje, com os agrotóxicos, vive-se o problema de micropoluentes que funcionam e atuam

em sistemas endócrinos, com a redução da fertilidade em animais, inclusive do homem. Há muitas surpresas e há um risco que não conhecemos. Não podemos, mesmo dentro de uma perspectiva de querer chegar próximo à verdade, absolutizar tanto as informações que temos em certo momento. Precisamos ser um pouco mais modestos e humildes em relação a isso.

O segundo ponto, a questão da segurança, para mim é muito mais abrangente. Se olhamos, por exemplo, os transgênicos e a soja, que foi mais discutida, verificamos que, como é um produto de alta tecnologia, foi desenvolvido por empresas muito avançadas. Elas estão se apossando de toda uma produção de sementes e, com isso, reúnem um poder enorme em suas mãos. Será que esse impacto na sociedade, no sentido dos agricultores, que vão ter de comprar essas sementes e, possivelmente, com um produtor só, como é esse impacto? Na verdade, temos de considerar também os diversos aspectos dessa questão de segurança, que não é um aspecto só da economicidade na agricultura, mas sim outras questões de qualidade de vida e ética, que é fundamental.

Archimedes Pedreira Franco – Gostaria de responder, se é que isso é uma resposta. É uma situação relativa o que se tem hoje como verdade, o que hoje se tem como segurança. A segurança é relativa, mas o que o senhor talvez não percebeu na minha explicação é que estou me atendo à lei, não ao Diário Oficial. A segurança é a que se tem hoje. O Dr. Simpson fez uma exposição e sustentou que nesses 25 anos nenhum caso sobre transgênicos foi atribuído com efeito negativo. Nesses 25 anos não existe nenhuma prova, o que não impede que amanhã apareça alguma coisa em sentido contrário.

Joaquim Machado – Fui feito porta-voz de alguns colegas, que já não estão mais aqui, mas que representam o Ibama e gostaria de solicitar que Dom João Bosco se tornasse porta-voz também de outros grupos religiosos, no seguinte sentido: há preocupações de religiões que não são apenas representadas por pequenos grupos, mas também religiões em outras partes do mundo predominantes, no sentido de que não apenas no que se refere à manipulação de humanos ou embriões humanos, mas também no que se refere à alimentação, possa haver aspectos de biotecnologia de plantas transgênicas, que acabam ferindo crenças, ferindo dogmas, ferindo percepções do mundo. E um exemplo que sempre vem à CTNBio é exatamente o da possibilidade bastante real de que, por exemplo, exista um gene de um suíno numa planta e que

o produto desta planta possa ainda conter um gene de um suíno e que crie uma dúvida muito grande para o consumidor, se ele estaria de fato consumindo um alimento que pode representar algo como carne de porco ou não. Há duas maneiras pelas quais a CTNBio poderia processar esse tipo de informação. Um, é o tratamento da regulamentação, o direito à informação. As prateleiras dos supermercados teriam a informação que contém um gene oriundo de um suíno. Só que, o que se nota é que a preocupação continua e foi isso que me pediram para transmitir essa pergunta ao senhor, no sentido de que ainda é possível que a pessoa acabe consumindo, inadvertidamente e, portanto, talvez o Código de Ética devesse refletir isso. Então, como preservar esse direito, não só como a informação de um produto na prateleira, mas o direito de que a pessoa não se sinta violando algo que de fato crê e que é importante como base na sua vida pessoal e comunitária.

Dom João Bosco – Penso que esse assunto pode entrar um pouco de preconceito e aliás, a questão já teria sido respondida nas exposições anteriores, quando os genes podem existir em várias categorias na natureza, vegetal, animal e humana. E essas questões religiosas, algumas delas são fruto de preconceito e não têm uma fundamentação muito objetiva.

Rodrigo Almeida – Queria perguntar ao Dr. Archimedes. O Idec e o Ministério Público entraram com uma ação contra as normas de rotulagem que foram publicadas recentemente, que era o anseio da sociedade brasileira e cita, nessa ação civil pública, algumas coisas interessantes, que o consumidor tem direito de saber se o produto vai trazer algum risco a ele e menciona basicamente que a proteção da vida, saúde, segurança contra os riscos provocados por práticas de fornecimentos de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos. Está no Código de Defesa do Consumidor. Porém, esquece-se que os produtos da biotecnologia, antes de chegar às prateleiras terão sido analisados. Acho que é uma consideração que a CTNBio teria de esclarecer junto ao Ministério Público e também ao IDEC, que os produtos não chegarão às prateleiras se tiverem algum tipo de risco. Outra coisa: cita o artigo 31, quando fala que o consumidor tem obrigação de saber, entre uma série de coisas, dentre as quais, a origem. Quando o Código foi feito em 1990, não existia a lei de Biossegurança e a origem do Código é geográfica e não tecnológica.

Archimedes Pedreira Franco – Não respondemos, obviamente, pelo Ministério Público, nem pelo IDEC. Os órgãos de defesa do consumidor são

órgãos oficiais ou melhor, refiro-me aos órgãos oficiais, que não são entidades civis. Não conheço os argumentos que estão sendo utilizados. O que posso afirmar é que o artigo 6º do Código e o artigo 31 se complementam e o artigo 6º diz respeito aos direitos básicos do consumidor e dentre esses direitos básicos está o direito à informação. O questionado é o fato de que o decreto estabeleceu um limite para a informação, o decreto estabeleceu como limite 4%. O que o Código preconiza é a informação objetiva, clara, precisa, os possíveis riscos, a segurança, etc. Na interpretação legítima do Código, o que o Decreto deveria ter estabelecido era de que, contendo organismos geneticamente modificados, o rótulo contivesse esta informação, independentemente do percentual que fosse contido. Não conheço, realmente. É preciso ver qual é o objeto da contestação, mas imagino que tenha sido este o fato.

Sabemos que há muitas situações em que o consumidor não estará devidamente informado, como assinalou Joaquim Machado. Muitas estão na prateleira e, independentemente do que está escrito, o consumidor toma ou não conhecimento. Só há interesse na mídia em notícia ruim e na hora tive vontade de explicar. Porque notícia boa não vende, o que vende é notícia ruim. A informação que preconizamos dentro do Código é de que seja a informação, não só de rótulo, porque o rótulo é o mínimo, mas que à sociedade sejam passadas as informações adequadas pelos meios próprios, sobretudo pela mídia.

PALESTRA :
ÉTICA DAS INOVAÇÕES DIAGNÓSTICAS E TERAPIAS EM GENÉTICA CLÍNICA E MOLECULAR

Sérgio Danilo Pena, médico, doutor em Genética Humana, professor titular do Depto. de Bioquímica e Imunologia da UFMG, foi membro da CTNBio na área de Saúde Humana, membro titular da Academia Brasileira de Ciências e membro da Comissão de Ética em Genética Clínica e Molecular do Conselho Federal de Medicina.

O palestrante iniciou esclarecendo que sua ênfase seria em diagnóstico, uma vez que este encontra-se à frente da terapêutica.

Dr. Sérgio Pena salientou que ninguém poderia atuar em diagnóstico genético "sem uma profunda reflexão ética constante." Além disso, "ética é a palavra de ordem" neste início de século. Repentinamente, a pesquisa médica se torna uma discussão política e social ao lidar com a ética da pesquisa em células tronco, mostrando que "a preocupação ética permeia toda a sociedade."

"A Bioética caiu em escrutínio nos Estados Unidos", sendo condenada como profissão. O autor do artigo publicado no The New York Times e traduzido pela Folha de São Paulo protestou contra segmentos da sociedade americana que querem a bioética no domínio público.

A medicina genômica, em especial a parte diagnóstica, é diferente da medicina tradicional "a ponto de merecer preocupações éticas especiais"? Para responder esta questão, Dr. Pena explicou primeiramente que um ser vivo existe em dois níveis: um fenotípico e um genômico. O nível genômico é a formação do genoma. O nível fenotípico resulta da interação genoma-ambiente. Uma criança, ao nascer, possui um fenótipo que depende do seu genoma (herdado metade do pai e metade da mãe), do ambiente intra-uterino e, posteriormente do ambiente extra-uterino. "Assim, o fenótipo dos pais 'molda' o fenótipo da criança. O pai dá o ambiente pós-natal e a mãe dá o ambiente pré e pós-natal". No plano genotípico, está o DNA e ocorrem mutações o tempo inteiro. No fenotípico, encontra-se o RNA mensageiro e as proteínas que estão sob a ação da Seleção Natural.

A medicina tradicional baseia-se em fenótipos. A pessoa que exibe um fenótipo doente procura um médico, que pede um teste fenotípico (de urina, por exemplo), a partir do qual faz um diagnóstico, iniciando um tratamento e modificando o fenótipo de doente para saudável. Já a medicina genômica permite diagnósticos antes que o indivíduo fique doente. "Uma 'doença genética' seria aquela em que uma alteração genômica ocorre, na qual, independente do ambiente, haverá desequilíbrio e doença. Uma 'doença ambiental' (entre aspas: não há doença puramente ambiental, nem puramente genética; tudo depende dos dois) seria aquela que um insulto ambiental levará a uma doença, independente do genoma. Por exemplo, queimadura". Há ainda as doenças chamadas multifatoriais, que compreendem a maioria das doenças. Para que uma doença multifatorial seja desencadeada, é preciso ter algumas alterações genômicas, genes de predisposição e gatilhos ambientais. Neste

tipo de doença, há mutações em vários genes e os padrões de herança são irregulares. Ao se utilizar a medicina genômica no diagnóstico de predisposição é preciso prever a possibilidade de intervenção ambiental. Alguns casos são complicados, como o câncer de mama e o câncer de cólon retal hereditário. Já no caso da Doença de Alzheimer não há a menor possibilidade de intervenção ambiental. Que vantagem há em fazer o diagnóstico?

O palestrante falou ainda da importância da mídia e dos cientistas na alfabetização genética da população. "Precisamos de uma nova geração de jornalistas de ciência que podem falar sobre genética de uma maneira correta e bem informada. Precisamos de melhorar essa capacidade de comunicação de nossos cientistas e médicos".

Ainda é incerto qual será o impacto da genética na saúde humana, nos serviços de saúde. "Alguns acreditam que mecanismos genéticos e celulares são complexos demais para permitir a predição de doenças comuns no futuro e a visão otimista de que a ciência genética vai dar frutos em breve".

"Ninguém pode prever o futuro, mas temos a obrigação, como uma nação, como uma comunidade médica, comunidade científica de nos preparar para este futuro."

DEBATE

Alessandra Santana – Gostaria de saber como deve se posicionar a ponderação bioética frente à questão do diagnóstico pré-natal , quando considerado que a chave de cromossomopatias ou síndromes mal-formativas graves nos fetos, por exemplo, não permitiriam intervenção, uma vez que não há tratamento, nem a permissão da nossa legislação brasileira para o aborto?

Sérgio Pena – É uma preocupação de todos nós, não é diretamente ligada à genética molecular porque o diagnóstico pré-natal é pré-genética molecular. Você citou especificamente o diagnóstico feito com base em citogenética. Fazemos diagnóstico pré-natal desde a década de 70. A decisão quanto à moralidade da interrupção de gravidez, acho que fica melhor a cargo de cada casal. Mas essa pergunta levanta uma coisa que hoje de manhã já foi debatido: nem tudo que é ético é legal e nem tudo que é legal é ético. Por exemplo, a interrupção de gravidez por anomalia fetal grave e incurável como a

Síndrome de Down é uma coisa que no Brasil não é legal. É uma coisa que medicamente é considerada ética, embora no Brasil o Código de Ética Médica seja muito atrelado à legislação. Mas porque não é legal no Brasil? Porque o Código Penal, no seu artigo 124 se não me engano, diz que as únicas condições que se pode interromper uma gravidez são morte materna iminente ou quando a gravidez é produto de um estupro e não contempla a possibilidade de doença fetal. Quando João Figueiredo era presidente da República e era o Ministro da Justiça Ibrahim Abi Ackel, que encaminhou ao Congresso um projeto de reforma do Código penal, que incluía no seu artigo a permissão de que isso fosse feito. Só que, desde aquela época, vários projetos de reforma do Código penal, incluindo isso, já foram apresentados e simplesmente o Congresso não vota. É uma situação na qual continua não sendo permitido pela lei, mas por quê? Porque o Congresso não vota as leis com a agilidade que deveria.

Atualmente, a decisão mais correta de se fazer quando você tem um feto afetado com Síndrome de Down, vira para o casal e fala: “minha recomendação, se vocês querem estar estritamente dentro da lei e da ética, pega um avião, vai para Miami, interrompe a gravidez e volta.” Basicamente, não vão estar cometendo crime em lugar nenhum e vão estar perfeitamente dentro da lei e da ética. Posso dizer que a maior parte dos casais não utiliza esse conselho e toma outras medidas, o que é muito infeliz que sejam forçados a fazer isso na ilegalidade dentro do Brasil.

MESA REDONDA :
CÓDIGO DE ÉTICA E MANIPULAÇÃO GENÉTICA:
ALCANCE E INTERFACE COM REGULAMENTAÇÕES CORRELATAS

Coordenador: Mário Toscano de Brito Filho

Maria Celeste C. Leite Santos, membro da Sociedade Internacional de Bioética, presidente do Instituto de Pesquisa em Teoria Geral de Direito e Biodireito, professora associada, livre docente em Direito Penal da Faculdade de Direito da USP, professora doutora em Filosofia do Direito, Bioética e Direito da PUC-SP e membro fundador da Comissão Especial de Bioética e Biodireito da OAB/SP. Está lançando o livro “Biodireito, Ciência e Vida”.

A palestrante iniciou esclarecendo que é filósofa e jurista e que se beneficiaria de não ser bioeticista, nem geneticista. Primeiramente, explicou que para os juristas, o direito é um mecanismo de controle, um conjunto de normas. E o objetivo do seminário é propor a elaboração de um Código de Ética de Manipulações Genéticas. O Código traz exatamente "um conjunto de normas estabelecidas por lei. Caracteriza-se pela figuração unitária de um ramo do direito" e a competência deste Código é da CTNBio. Se esta proposta for aprovada, vigorará em território nacional. Trata-se de uma legislação com conotações amplas, que envolve todas as pessoas que pretendem fazer uso de técnicas de manipulação genética.

Dra. Maria Celeste explicou que o primeiro sentido jurídico de manipulação genética, que seria aquela feita através de técnicas de transferência de segmento específico de DNA. A manipulação de gametas e embriões, nem sempre dirigida à modificação do patrimônio genético, seria o segundo sentido (amplo), que envolveria uma manipulação germinal e obstétrica, na qual estariam incluídos análises de genes na consulta genética de diagnósticos pré-implantatórios, pré ou pós-natais.

"A nova genética nos leva a crer que todos os seres vivos, incluindo o homem", fazem parte da mesma biosfera e têm um destino comum. Porém, a liberdade de investigação não é absoluta, tem como limite o bem da humanidade, já que "a responsabilidade do homem e da ciência constituem uma exigência ética fundamental".

"Para que a existência terrena se perpetue para um novo homem que se pretende é preciso transformar primeiramente seu habitat e a palavra *Ethos* significa lugar de morada". Dra. Celeste distinguiu os termos informação genética e saber genético: informação genética é aquela constituída pelos genes, que opera em escala molecular; saber genético é "um conjunto de representações simbólicas científicas e técnicas que dão acesso à informação genética e permitem sua apreensão".

A Constituição Federal garante liberdade científica e as normas são estabelecidas conforme uma escala hierárquica a partir da Constituição Federal até o Código de Ética das Manipulações Genéticas, como documento jurídico. Conforme o uso destas normas, pode ocorrer discriminação de pessoas devido a seu patrimônio genético.

Dra. Maria Celeste lembrou ainda a questão da eugenia, lembrando dois fatores a serem considerados: “o problema da identidade genética germinal do ser humano, que representa uma enorme violação da ordem pública” e o problema de que as provas genéticas podem afetar o DNA, não modificando-o, mas poder-se-ia adquirir informações sobre um indivíduo ou grupo e é preciso pensar no direito daqueles que não nasceram.

A palestrante chamou atenção para brechas na legislação que acabam por possibilitar o patenteamento do ser humano, proibido por lei. É preciso refletir a questão bioética quanto ao projeto genoma e à terapia gênica, pois tratam-se de bens de interesse público. As lacunas legais permitem que a ciência faça tudo, sendo necessário estabelecer limites que deverão ser impostos no estatuto do homem.

Ao terminar, Dra. Maria Celeste mencionou os gregos: “o abuso não pode eliminar o uso”. “A possibilidade de um uso eticamente inaceitável de uma técnica fruto do saber humano não pode eliminar o seu uso se é benéfica para os demais membros dessa sociedade. O que procede é ser estrito regulamento no marco do bem comum e esse marco é a lei.”

Adriana Diaféria, doutoranda em Direito das Relações Sociais pela PUC-SP, mestra em Direito das Relações Sociais pela PUC-SP, especialista em Direito Ambiental (Faculdade de Saúde Pública da USP), professora de Direito Ambiental na PUC-SP, advogada e autora do livro “A clonagem Humana. Aspectos jurídicos e Bioéticos”.

Inicialmente, a palestrante esclareceu que seu enfoque seria sobre o contexto histórico da evolução dos direitos.

O direito romano era baseado em relações de poder, visando regulamentar relações sociais. Estas, por sua vez, são movimentadas por interesses de toda ordem. Naquela época, no começo do direito, o direito tinha uma concepção de estado.

Posteriormente, na Idade Média, com a ascensão do Cristianismo a Igreja tomou a força do direito e este se concentrava ou nas mãos do rei ou da Igreja. Até então, os direitos das pessoas não eram reconhecidos.

"Foi a partir da Revolução Francesa que os interesses da pessoa humana, ou seja, a preservação das liberdades fundamentais da pessoa humana, começaram a ter um reconhecimento". Este período é visto como a primeira grande relação de direitos, conhecida como "direitos de liberdade".

Com a Revolução Industrial, surgiram os "direitos de igualdade", decorrentes das relações comerciais, pelas quais estabeleceu-se uma nova classe social, a burguesia, que começou a pleitear direitos trabalhistas. Esta é a segunda grande relação de direitos.

A terceira grande relação de direitos surgiu a partir da década de 70 e é conhecida como "direitos de fraternidade" ou "direitos de solidariedade". Nesta relação, os interesses dizem respeito a praticamente toda a humanidade e, a partir de então, surgem as primeiras dificuldades de se estabelecer regras. Essas dificuldades são decorrentes da impossibilidade de avaliar as dimensões daquele interesse. Foi o que ocorreu com o Direito Ambiental: "ações foram tomadas inconscientemente ou talvez porque, voltadas para um desenvolvimento econômico desenfreado, acabaram refletindo conseqüências para toda a humanidade. Nesse contexto hoje, a manipulação genética e a preservação do patrimônio genético estariam se inserindo nessa nova categoria do direito", que seriam os "direitos de solidariedade. Um ponto importante é a dificuldade de se definir o que são benefícios e malefícios dessa atividade, uma vez que os resultados ainda não estão claros o suficiente para se estabelecer um critério legal. Por isso, é preciso "fazer uma remissão com os princípios básicos da pessoa humana".

A Constituição Brasileira enuncia o princípio da dignidade humana e o artigo 225 menciona a proteção do patrimônio genético do país. É possível ainda definir patrimônio genético do país como o patrimônio genético das pessoas que nele residem. O Brasil já começou a estruturar normas relativas à técnica do DNA recombinante e, diante de tantas possibilidades oferecidas por esta técnica, é difícil estabelecer um critério legal para a regulamentação dessa prática.

A regulamentação de OGMs no país trouxe repercussões sociais e o estabelecimento de critérios éticos, requer uma participação democrática com envolvimento de diversos segmentos da sociedade. Um debate democrático é fundamental para estabelecer primeiramente um contexto ético e, posteriormente, facilitar a regulamentação através de normas legais.

Antonia Paula Marques de Faria, médica, mestre e doutora em Genética Médica e Antropológica na UNICAMP, especialista em Genética Clínica, professora do Departamento de Genética Médica e responsável pelo serviço de Genética Clínica da Faculdade de Medicina da Unicamp, presidente da Sociedade Brasileira de Genética Clínica, membro da Comissão de Genética Clínica e Molecular do Conselho Federal de Medicina.

Em sua palestra, Dra. Antonia falou sobre a Comissão de Genética Clínica e Molecular do Conselho Federal de Medicina, e ainda sobre os desafios da genética na comunidade médica e no país, frente aos avanços tecnológicos na área.

A genética oferece à comunidade geral novos conhecimentos e técnicas, e essa própria comunidade, incluindo os detentores do conhecimento médico e biológico, é que deveria decidir quanto à utilização apropriada desse saber. A sociedade ideal seria aquela capaz de se organizar em diversos segmentos, agindo de forma colaborativa e, caso possível, seguindo regulamentação semelhante nos diversos países, resguardadas as diferenças culturais, sócio-econômicas, etc. O governo, eleito por essa sociedade, seria responsável pelo financiamento dos projetos; as empresas desenvolveriam seus produtos atendendo às necessidades da comunidade geral.

O Conselho Federal de Medicina considera que no interesse da sociedade seria fundamental que a mesma fosse devidamente esclarecida sobre o assunto, que deve ser balizado por normas reguladoras sugeridas por organizações científicas e (ou) instituições de classe. "Além disso, é importante uma interação entre os diversos segmentos" da sociedade por meio de, por exemplo, comissões inter, multi e transdisciplinares, uma vez que o objetivo final é o bem-estar da população de um modo geral.

A Comissão de Genética Clínica e Molecular do Conselho Federal de Medicina foi criada recentemente e "uma das iniciativas foi a colaboração com a CTNBio, pela análise dos temas voltados para a saúde humana na elaboração do Código de Ética de Manipulações Genéticas."

A prática da Medicina, frente aos novos conhecimentos gerados pela tecnologia genética, precisa ser reavaliada. Vamos deixar de pensar geneticamente a saúde de alguns, para pensar geneticamente para a saúde de muitos,

e com perspectivas de atuar melhor não apenas na terapêutica, mas de forma preventiva e preditiva. É preciso rever desde a atenção primária, sendo necessário educar os médicos em geral no sentido de reconhecer a natureza genética das afecções com que lidam. Além disso, alguns procedimentos específicos da Genética Médica precisam ser revistos. O aconselhamento genético, por exemplo, vem sendo realizado no país há muito tempo, mas não há regulamentação, nem cursos específicos nessa área. É feito, muitas vezes, de maneira não muito adequada, nem ética. Os testes preditivos ou pré-sintomáticos também não possuem regulamentação e, em diversas ocasiões, não há qualquer orientação pré ou pós-teste, o que pode ter um efeito catastrófico em várias famílias. As atividades de muitos laboratórios de genética são desconhecidas do Conselho Federal de Medicina e da Conep. "Programas como triagem neonatal populacional, detecção de suscetibilidade geneticamente determinada para doenças comuns, são temas que merecem análise cuidadosa, pelo envolvimento de fatores como saúde ocupacional, planos e seguros de saúde, risco de discriminação e estigmatização, etc.."

Há uma preocupação com os serviços de genética médica oferecidos à população. A demanda reprimida é muito grande, a população não tem acesso eqüitativo a esses serviços que, em sua maioria, não estão inseridos no Sistema Único de Saúde. Além disso, o Conselho Federal de Medicina preocupa-se com temas como métodos de identificação humana, acesso e uso do genoma humano, criação de banco de células e DNA, terapia gênica, manipulação e utilização de células-tronco, clonagem terapêutica e utilização de produtos médicos derivados de plantas e animais transgênicos.

Dra. Antonia encerrou sua fala, dizendo: "sinto que os caminhos na nossa comissão do Conselho Federal de Medicina devem ser semelhantes aos da CTNBio e acho que todos nossos esforços têm que convergir para que tenhamos condições de oferecer à nossa população essa tecnologia de uma maneira ética e responsável."

Ricardo Ribeiro dos Santos, professor titular de Imunologia aposentado da Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto, atual pesquisador titular da Fiocruz (BA), coordenador do Biotério de camundongos transgênicos e coordenador do Laboratório de Imunofarmacologia e Bioengenharia Experimental.

O palestrante iniciou sua fala apresentando o objetivo de sua palestra: mostrar o estado da arte do que é feito no Brasil em relação à pesquisa e manipulação genética na área da saúde, principalmente uso de células tronco e animais transgênicos.

"Tudo a respeito de célula tronco começou em 98." A célula tronco primária (célula ovo) é totipotente, indiferenciada, capaz desse proliferar, se auto-regenerar e produzir células diferenciadas funcionais. Pode ainda originar um novo ser vivo, se colocada num útero, no caso dos mamíferos; se colocada em outros tecidos, é capaz de regenerá-los após uma injúria ou doença qualquer. Uma metodologia comum do uso dessas células tronco implica no uso do extrato de embriões em países onde o aborto é permitido. Este método é utilizado no tratamento do Mal de Parkinson. Essas células são toleradas pelo sistema nervoso e se diferenciam em neurônios funcionais. Uma das utilidades mais importantes dessas células é no tratamento de doenças que envolvem transplante de medula óssea. O sangue do cordão umbilical de recém-nascidos é rico em células tronco que são capazes de originar tecido hematopoético. No entanto, é preciso ainda compreender os mecanismos e fatores que influenciam nessa diferenciação. Num futuro próximo, os bancos de células de cordão umbilical poderão ser comercializados para terapia gênica.

Em relação aos animais transgênicos: qual benefício nos trazem? As bases genéticas de doenças humanas são obtidas através de estudos utilizando esses animais como modelo. Para se obter um animal transgênico, coleta-se o embrião na fase em que os dois pró-núcleos ainda não se fundiram, injeta-se o DNA de interesse e alguns animais da prole vão expressar a condição genética que foi introduzida.

Células totipotentes *in vitro* mantêm a potencialidade de, quando colocadas no útero, gerarem um organismo completo. Essa é a base da clonagem: quando se utiliza células totipotentes, retira seu núcleo e coloca um núcleo maduro de um indivíduo. O problema da clonagem é a geração de animais defeituosos e mudanças na cronobiologia. "A Dolly tem uma idade física que é o dobro da mãe, tem um envelhecimento precoce muito maior em função dela ter recebido um núcleo de célula adulta. O contrário também é verdadeiro. Se fizermos o tratamento de um animal velho com células tronco de um animal jovem, ele rejuvenesce. Há os dois lados da medalha com células tronco: rejuvenesce e a atividade de um camundongo de um ano e meio,

recebendo célula tronco de um animal recém-nascido, passa a ser de um animal de três meses, inclusive a sexual.”

A terapia com células tronco substituirá os transplantes. Criam-se diferentes perspectivas e, havendo fronteiras para uma nova terapia, há também uma série de problemas éticos a serem discutidos.

Genaro Paiva, doutor em Biologia Molecular pela University of California, Pesquisador do Centro Nacional de Pesquisa e Recursos Genéticos e Biotecnologia da Embrapa.

O palestrante iniciou sua fala esclarecendo que um Código de Ética em Manipulações Genéticas poderia ser ampliado a vários cenários e não apenas ser restrito à espécie humana. “Em última instância, me parece que é objeto de debate o ser humano na fronteira do conhecimento, enquanto agente da transformação ou então como elemento potencialmente beneficiado pela transformação ou eventualmente preocupado com suas decorrências.”

Partindo desse debate, o palestrante chamou a atenção para alguns pontos. Primeiramente, um documento de ética só é possível a partir do preceito da responsabilidade. “Reza nas cartas das Nações Unidas que todo ser humano tem direito aos avanços científicos, que é uma perspectiva distinta e que o estado é responsável pela aplicação dos avanços científicos e sua disponibilização em benefício dos indivíduos da sociedade. (...) Assim, o desafio central, em última instância, é como regular sem inibir as responsabilidades daqueles que a sociedade define mediante alocação de recursos públicos, como os responsáveis por gerar a informação científica que pode trazer soluções para os avanços.”

Por outro lado, há a necessidade de mecanismos punitivos e todos sabemos que uma das dificuldades enfrentadas pela CTNBio é a falta de mecanismos punitivos objetivos. O cidadão tem a responsabilidade de gerar conhecimento e o desafio futuro é ter ou não limite científico. Em plantas, é possível fazer manipulações ainda não permitidas em seres humanos, devido a um limite ético, do que seria aceitável ou não fazer com um ser humano.

“Há dois cenários no tratamento ético no mundo moderno. Um é o de natureza numa sociedade baseada num direito jurisprudente como é o norte

americano. Basicamente, estabelece que nenhum Código é criado. A cada avanço científico são constituídos comitês de ética específicos e técnicos que deverão estabelecer o limite aceitável. Existem cenários como a opção européia, em que Códigos de ética são estabelecidos. Aqui já é a estrutura do direito romano. Cria-se um arcabouço legal pretendendo evitar que eventuais excessos sejam cometidos."

O palestrante chamou a atenção para a velocidade com que têm ocorrido os avanços científicos na área da genética. Para Dr. Paiva, "a possibilidade de se ouvir o canto de um pássaro mediante seleção de genes antes do pássaro sequer existir, não é algo para o futuro, é algo imediato (...)". Ele sugeriu que a CTNBio, ao elaborar o Código de Ética das Manipulações Genéticas, trabalhe nos limites do mandato legal emanado do Congresso Nacional. "O desafio central é: a ética se manifesta apenas quando optamos pela manipulação direta, seja pelas duas modalidades de terapia gênica ou queremos regulamentar enquanto na ação a questão de acesso à informação genética de cada indivíduo? Que poder a tipagem molecular nos traz? Tipagem molecular não é manipulação genética. (...) O desafio central, ao que me parece, seria aquele equilíbrio fascinante entre a regra que estabelece que somos todos iguais perante a lei e, se posso usar a informação genética para discriminar, fraturo um conceito básico do mundo civilizado, que ninguém é pré-julgado sob nenhuma circunstância." Desta forma, é fundamental controlar o acesso à informação genética.

Por outro lado, há vantagens em se fazer a tipagem molecular. As políticas previdenciárias poderiam ter uma alocação de recursos públicos mais eficiente, a partir do conhecimento da coleção de genes que define a população. "O grande desafio é assegurar que um indivíduo é único nas suas características genéticas (...) e que cada cidadão tenha sua genética preservada no que tange ao acesso à informação."

O palestrante encerrou sua fala dizendo que a questão central para a elaboração de um Código de Ética é o conceito da responsabilidade.

Corina Bontempo, médica pediatra, sanitarista com especialização em saúde pública e Secretária Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde.

A palestrante iniciou sua palestra, dizendo que seu objetivo era mostrar a estrutura do sistema de acompanhamento de ética em pesquisa no país, no sentido de construir uma parceria da Conep com a CTNBio.

Uma norma de 1988 determinava a existência de Comitês de Ética em Pesquisa e em 1995 verificou-se a inexistência desses comitês. Essa norma era falha e não delegava uma estrutura que capacitasse a implantação desses comitês e o desenvolvimento do conhecimento. Assim, surgiu a Resolução 196/96, que estabelece diretrizes para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Para sua elaboração, foi formado um grupo multi e interdisciplinar, com participação de pessoas da área de pesquisa e de saúde, do direito, representação de minorias da sociedade, área teológica e ciências sociais. Essa norma procura esclarecer a questão da pesquisa em seres humanos e, portanto, deve ser aplicada em várias áreas do conhecimento. "Ela coloca as exigências éticas científicas fundamentais para a garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa."

A resolução 196/96 traz uma série de diretrizes. Entre elas, o consentimento livre, esclarecido, além de uma base forte quanto a riscos e benefícios. "Ela cria Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) nas instituições, determina como devem ser e cria uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), para acompanhar e coordenar esse processo. Estabelece um fluxo de acompanhamento dos projetos e define atribuições desses comitês e estabelece o papel da Conep." Além disso, tem "a missão de garantir e resguardar a integridade, direitos, liberdades fundamentais dos voluntários participantes da pesquisa, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta e que o interesse e o bem-estar do ser humano prevaleça sobre o interesse da sociedade e da ciência." Um ponto importante é que "a norma prevê que um projeto deve ser adequado aos princípios científicos que o justifique. É analisado do ponto de vista técnico (...) e tem de estar fundamentado em experimentação prévia, realizada em laboratório, em animais e em fatos científicos que apontem para um possível benefício. (...) Tem de ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio."

O sistema se estruturou e hoje há cerca de 310 CEPs funcionando nas principais instituições de pesquisa do país. Esses comitês devem ter em sua

composição profissionais da área de saúde, assistentes sociais, cientistas sociais, advogados, juristas, filósofos, teólogos, educadores, além de uma pessoa leiga, representante dos usuários. Estima-se que nesses comitês estejam tramitando em torno de 10 mil projetos de pesquisa, enquanto que ao Conep foram apresentados até o presente, mil projetos. Destes projetos, a área de genética humana tem crescido bastante, sendo que a maioria dos projetos envolve usos de testes preditivos e procura de polimorfismos em determinadas populações.

Outra questão importante levantada pela Conep é o patrimônio das populações indígenas, que são populações vulneráveis que necessitam de uma proposta que assegure seus direitos ou mesmo que as proteja nessa vulnerabilidade.

A Conep contribuiu ainda com normas específicas. A resolução 251, que contempla a área dos novos fármacos, surgiu como questão prioritária uma vez que uma norma da Secretaria de Vigilância Sanitária estabelecia que projetos dessa área deveriam passar pela aprovação de um comitê. A resolução 292 trata da cooperação estrangeira. A norma contém pontos importantes, tais como comprovar a participação brasileira e identificar os pesquisadores de instituições nacionais co-responsáveis. A resolução 303 trata da reprodução humana, sendo que algumas áreas de interesse especial ficam a cargo da Conep. Essas áreas seriam da anticoncepção, manipulação de embriões, fetos e reprodução assistida.

A palestrante encerrou sua participação, dizendo que “nosso interesse é que continuemos crescendo, sendo foco, sendo alvo de grandes parcerias e interesses para a humanidade como um todo. Mas que realmente sejam por mérito de toda a sociedade, especialmente da comunidade científica que pode contribuir tanto com seu trabalho específico quanto com uma participação social maior que valide e aceite seu trabalho como um trabalho de engrandecimento da humanidade.”

Gonzalo Veccina Neto, coordenador da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Dr. Gonzalo iniciou sua fala dizendo que “a Vigilância Sanitária tem grande parte da responsabilidade em utilizar os produtos que saem da CTNBio,

uma vez que a responsabilidade da Vigilância Sanitária é garantir a segurança dos produtos que são consumidos pela população. (...) A partir da promulgação da lei que cria a CTNBio, a Vigilância Sanitária passa a ter uma posição muito tranqüila em relação a qualquer tipo de manipulação genética."

A Vigilância Sanitária é executora das deliberações da CTNBio e isto trouxe alguns conflitos e desconfortos, como foi o caso da soja transgênica. Este é um exemplo de quanta ignorância aflorou nessa discussão. E isso traz conseqüências para o órgão regulador da vigilância sanitária. Partindo desse princípio, Dr. Gonzalo explicou que o modelo brasileiro de uma comissão interdisciplinar como a CTNBio é adequado, porém é preciso ainda "criar uma metodologia que a CTNBio represente a sociedade no que diz respeito às decisões que ela é responsável e que deve tomar."

Atualmente há muitos produtos engenheirados fartamente usados pela população, como é o caso de várias vacinas engenheiradas que são utilizadas por 100% da população.

Ao encerrar sua fala, o palestrante disse que o funcionamento adequado da CTNBio é fundamental para a Vigilância Sanitária, uma vez que ela tem necessidade de utilizar os resultados da CTNBio para sua ação de garantir a segurança sanitária no consumo de produtos pela população.

DEBATE

Mário Toscano – Em primeiro lugar, essa idéia de se trabalhar o Código de Ética de Manipulação Genética vem sendo discutida no âmbito da CTNBio há muito tempo, praticamente desde a primeira gestão da presidência da CTNBio. Posso fazer um resgate histórico disso, porque sou membro da CTNBio desde março de 1997. Na primeira fase da minha participação, era como representante do Ministério da Educação. Depois, terminou meu mandato e fui reintegrado à CTNBio como membro da comunidade científica a partir do ano passado. Desde a minha primeira participação, vínhamos discutindo a forma de conduzir esse trabalho de elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas, que é uma atribuição legal da CTNBio. Temos uma comissão, que pela própria definição legal, vocês podem ver muito bem na lei 8.974/95 com o decreto 1752 e na medida provisória 2.137/2000, definem claramente a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, como

uma comissão técnica. É uma comissão que tem atribuição de avaliar condições de risco de Biossegurança em todos os projetos de engenharia genética que são a ela apresentados e quero dizer aos senhores que, como tenho uma história dentro da CTNBio, tenho visto exemplos, como o que foi citado aqui o do Prof. Ernesto Patterniani, que foram pessoas que se dedicaram durante todo esse tempo na comissão com a competência que é reconhecida não só em âmbito nacional, mas âmbito internacional e que este é um exemplo que se repete nos vários membros que compõem a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. O trabalho da comissão é um trabalho de excelência do ponto de vista técnico. O que temos observado e em parte vou concordar com o Dr. Gonzalo Veccina e em parte vou discordar frontalmente, a comissão tem trabalhado sim, de uma forma muito adequada na avaliação de risco de Biossegurança. Não é atribuição da CTNBio trabalhar enquanto uma grande instância colegiada, que até poderia ter sido se a legislação nos tivesse designado dessa forma, com representação de toda sociedade, apesar de termos a representação da saúde do trabalhador, do consumidor, das empresas de tecnologia, de uma certa forma o próprio governo está representado em minoria dentro da CTNBio.

Do ponto de vista técnico, a minha consideração é que esse trabalho é feito de uma forma bastante adequada dentro do âmbito legal da CTNBio. Talvez a CTNBio pudesse participar de uma discussão mais ampla dos aspectos sócioeconômicos, aspectos em que a sociedade pudesse participar mais ativamente e que se pudesse ter então essa discussão de uma forma mais ampla.

A CTNBio jamais ficou parada e poderia ter feito esse Código de Ética das Manipulações Genéticas de uma forma que a atribuição legal lhe permite. Ter feito este Código estritamente no âmbito da CTNBio: a Plenária ter se reunido, ter elaborado um texto, ter apresentado esse texto, seria apresentado no Diário Oficial e teria a força de lei. A CTNBio entendeu que não é o momento de se ter um encaminhamento dessa forma e que o adequado no momento atual, até mesmo no sentido e vou concordar com o Dr. Gonzalo, no sentido de buscar uma maneira, uma forma de se ter uma participação mais efetiva da sociedade, no sentido de escutar a sociedade, não só no âmbito desse seminário, porque este aqui é apenas o primeiro passo da elaboração deste Código de Ética em Manipulação Genética, mas vamos levar isso a todas as sociedades científicas relacionadas a área, vamos levar essa

questão às instâncias de pesquisa, religiosas, ONGs, no sentido de trazer essas contribuições para que possamos elaborar um pré-texto, que seria colocado à disposição da sociedade numa audiência pública e no próprio *site* da CTNBio.

Com relação ao próprio termo Código de Ética das Manipulações Genéticas, é este o termo que está colocado na lei e não podemos fugir dele, mas podemos buscar o entendimento que se tem na atualidade, de algo que seja um texto bastante dinâmico, que jamais venha a engessar a ciência brasileira e que possa traduzir os anseios da sociedade. É esse justamente o grande trabalho que queremos, desejamos e que estamos buscando fazer dentro do âmbito da CTNBio. É assim que queremos trabalhar, porque talvez possamos buscar corrigir, de uma certa forma, inclusive algo que não seria atribuição nossa, mas estamos buscando nesse caminho, trazer a sociedade brasileira a interagir no dia-a-dia conosco nessas questões éticas que são colocadas pela incorporação das novas tecnologias, no caso específico da CTNBio, pela incorporação dos avanços da engenharia genética.

É assim que pretendemos trabalhar, é assim que a CTNBio sempre pretendeu trabalhar e se angustiou muito porque não tinha espaço. O espaço era estritamente técnico, pela própria definição legal e que talvez agora se vislumbre uma forma de termos essa interação maior e esse entendimento. Quero dizer, Dr. Gonzalo, que de fato observamos o empenho do Dr. Esper Cavalheiro, mas esse entendimento já consegui perceber na administração e gestão da Dra. Leila Oda e ainda na própria gestão do Dr. Luís Antônio Barreto de Castro. Isso é uma coisa muito antiga, ainda não tínhamos encontrado qual seria o caminho e a plenária entendeu que talvez com essa atribuição legal de elaborar este Código, possamos encontrar uma forma de fazer essa integração. Eu me penitencio por ter tomado todo esse tempo, dessa nossa primeira discussão e abriria então o debate. Dra. Maria Celeste, Dr. Sílvio Valle e Dr. Sérgio Pena.

Maria Celeste Emerik – Nesses últimos anos temos implementado uma política de propriedade intelectual e transferência de tecnologia e participado da elaboração e implementação de políticas públicas no Brasil nessas áreas da Biotecnologia. Eu teria uma série de perguntas e comentários a fazer a praticamente todos os palestrantes do dia, mas no momento vou me limitar a comentar o estado da arte dessa discussão na Fiocruz desde 94, 95

e atualmente a estratégia do próprio Ministério da Saúde, além da discussão do Conselho Nacional de Saúde através da Conep. A Fiocruz aqueceu esse debate, discutindo na época o projeto de lei do Senador Marco Maciel, que veio gerar essa Lei de Biossegurança em 95. No final de 94, o projeto de lei da Senadora Marina Silva, que propunha regulamentar o acesso ao uso dos recursos genéticos no Brasil, esse projeto trazia em algum artigo a exclusão da regulamentação, que então chamava-se recursos genéticos humanos e através desse projeto, de outros substitutivos e outros projetos que entraram no Congresso Nacional, essa exclusão era feita de forma bastante complexa do nosso ponto de vista, de uma instituição vinculada ao Ministério da Saúde, sempre excluía, mas trazia ressalvas ao poder público, que entendíamos, bastante complicadas de serem exercidas, sem que tivesse alguma regulamentação que tivesse alguma força no seu cumprimento.

Portanto, a Fiocruz, a partir de 96, realizou duas oficinas que geraram duas publicações e conseguiu com isso estabelecer uma rede de pensadores, pesquisadores, pessoas do legislativo, executivo e diversas instituições de pesquisa e ONGs desse país. Então, estamos com bastante responsabilidade na participação desse debate e queríamos explicitar essa estratégia e colocarmo-nos à disposição para somar esses esforços que a CTNBio vem fazendo. Essa discussão gerou duas estratégias. Um projeto institucional que estamos, no momento, negociando com várias agências, que é um instituto virtual de estudos técnicos, éticos e jurídicos de acesso e uso do genoma humano, compondo essa rede de pessoas e a maior parte delas está nessa sala. E outra estratégia é o próprio entendimento dos atores do Ministério da Saúde, na sua responsabilidade quanto à condução deste tema. Nosso Ministro montou uma portaria com uma comissão de trabalho, que foi implantada no dia 1º de agosto deste ano, que vem estudar uma série de questões relacionadas ao acesso e uso do genoma humano e uma das primeiras tarefas que todos os órgãos vinculados ao Ministério da Saúde tem é exatamente fazer o exercício daquilo que hoje executamos para tentar estabelecer uma série de prioridades de temas vinculados ao acesso e uso do genoma humano, que estamos hoje com a mão na massa no país sem uma devida normatização, uma devida organização, eram esses comentários que gostaria de fazer para colocar a Fiocruz essa parte. Além da Conep no Ministério da Saúde para somar esses esforços que são o que entendemos extremamente complexos, o processo de elaboração de qualquer regulamentação muito mais nessas áreas que estamos tratando. Obrigada.

Sílvio Valle – Minha observação é com relação ao conteúdo da lei de Biossegurança, é específica de uma técnica. Genaro abordou muito bem a questão da importância da CTNBio estabelecer um Código de Ética das Manipulações Genéticas vegetais. Tem toda a área de ética ambiental que temos de trazer para essa discussão, que não veio por alguma falta de espaço, a questão da ética e do bem-estar animal e a importância da CTNBio nessa discussão é que ela vai além da pesquisa. A CTNBio também tem de ter um Código de Ética em Manipulação Genética para uso comercial da biotecnologia, porque é uma das atividades da CTNBio toda área de manipulação genética e nesse ponto, amanhã vamos ter os grupos de trabalho. Minha opinião pessoal é que a CTNBio deveria ficar na questão da engenharia genética. Tivemos uma série de exemplos. O evento hoje foi muito rico na área de saúde humana, de células tronco, manipulação de células tronco. Podemos entrar na área de reprodução assistida, por exemplo. Temos legislação no Congresso tramitando nessa área. Gostaria que Genaro e Adriana que colocaram essa questão da CTNBio ficar num Código de Ética em Manipulação Genética, que veja a pesquisa, mas que veja o uso comercial também. Por exemplo, a Conep vê só a questão humana e pesquisa, precisaríamos ver a parte de humana e pesquisa. Não é do ponto de restringir, mas de ficar no escopo da legislação, que é realmente a questão da manipulação genética e uma outra coisa que já falei é, num outro momento, ampliarmos o debate numa das áreas da CTNBio que é a área ambiental. Precisamos trazer a questão da ética ambiental, porque é uma das vertentes da CTNBio, tem uma comissão setorial específica para isso, e volto a afirmar, do bem-estar animal, tanto na área da pesquisa quanto, como o colega Ricardo colocou, na área do uso comercial pois, acredito, estamos prestes a ter animais para uso comercial no âmbito da engenharia genética. Obrigado.

Genaro Paiva – Sílvio, vou só pegar alguns pontos. Acho que o Código de Ética em Manipulação Genética é estabelecido num dos artigos da lei 8.974/95, que é muito claro. O mandato da CTNBio deve versar sob o escopo da lei, que trata especificamente sobre OGMs. Enquanto tratando sobre OGMs, o desafio agora passa a ser a CTNBio elaborar um Código. O grande desafio é saber se a CTNBio elaborará um Código principialista ou detalhista. Se a opção for detalhista, corre o sério erro de não antever avanços e nesse mecanismo evitar a seleção dos avanços centrais da nossa sociedade. Nesse caso, o Código serve como inibidor dos avanços e o estado, portanto, não exerce sua função de promulgação dos avanços científicos.

Fui durante muitos anos um membro fóssil da CTNBio, saí há 5 ou 6 meses atrás, vi a CTNBio do início ao fim e sempre me intrigou o seguinte cenário: quem vigia o vigia? Quem é o cidadão que vai controlar o vigia? Que estruturas vamos montar para controlar o vigia? Com que autoridade tal estrutura de poder vai atuar? E como cientista, uma das coisas que me fascina é o seguinte: há uma intrínseca desconfiança quanto à capacidade do cientista de avaliar entre o certo e o errado, entre o ético e o pouco ético e cria-se então todo um mecanismo regulatório sobre as atividades desses profissionais sem levar em consideração que a ciência é uma invenção humana e quem executa as ciências são seres humanos. Como assegurar que esses indivíduos, num contrapé sejam absolutamente criativos e simultaneamente faça-o respeitar os limites da ética?

O que é o significado do termo Biossegurança, como ele surgiu? A definição formal de Biossegurança é a busca de segurança pelo equacionamento de risco, de que técnicas modernas de biotecnologia possam representar à Saúde Pública, meio ambiente e agricultura. O central a essa definição são as palavras segurança e risco. Segurança vem do latim e significa seguro, confiável, correto, reto, adequado. E o que é risco? Risco vem do espanhol e significa penhasco alto, escarpado. Como posso chegar ao seguro, ao nirvana, se tenho de subir um penhasco alto, escarpado? No penhasco alto escarpado eu caio, morro, me fraturo. O conceito surge a partir de 1974, quando Herbert e Stanley produzem a primeira molécula recombinante, então vem toda essa alegoria. Brincando de Deus, o ser humano agora tem poderes absolutos.

Elementos tão responsáveis como *The New York Times*, pediram em editorial, que jamais os cidadãos cogitassem premiar qualquer cientista que trabalhasse na área de DNA recombinante. Eles pediram formalmente que o comitê Nobel nunca desse um Nobel a cientistas que trabalhassem na área. Biossegurança a uma certa altura, esqueceram que foi esse método que permitiu muita coisa maravilhosa como a compreensão da mecânica do câncer. Não podemos curá-lo ainda, mas entendemos um pouco mais dele. A Aids foi um vírus cujo processo foi mapeado a partir dessas técnicas.

Participei como representante do Brasil na elaboração da Declaração Universal do Genoma. Fiz uma pergunta a todos eles. Como eu estava no comitê de redação, eu verificava que as pessoas atiravam de todos os lados.

O medo traçava toda mesa. Eu ficava atônito e falava: “que diabos está acontecendo aqui?” Eu era um dos poucos cientistas, tomei a palavra antes da luz se apagar naquela reunião. Gostaria de apresentar a todos os delegados de todas as nações uma indagação, o que é o genoma? Foi aquele silêncio e aquela gargalhada. Porque minha sensação é que as pessoas estavam com medo, seja lá do que for, querendo regulamentar um objeto que eles não conheciam. Isso assusta um pouco. Como regulamentar uma realidade que desconheço? É daí que vem o preceito que sempre venho advogando, é o da responsabilidade.

É impossível que a CTNBio exerça o preceito da legalidade em desconhecimento da lei que a estabelece. O Código de Ética em Manipulação Genética tem que ser criado no âmbito da produção, uso e manipulação de genes.

Eliane Moreira – Primeiro, gostaria de pedir que a Dra. Adriana e Dra. Maria Celeste fizessem algumas considerações sobre a terminologia “Patrimônio Genético”, que começou a crescer e solidificar e finalmente veio a ser transcrita numa legislação, que é a medida provisória que trata hoje sobre o Patrimônio Genético e que regulamenta o fluxo de desse material no âmbito das pesquisas e vem, pela primeira vez, falando de Patrimônio Genético humano, excluindo do âmbito da legislação, mas vem cristalizando essa denominação dentro de um instrumento jurídico.

A segunda questão, gostaria que a senhora tomasse o tempo da resposta também para falar sobre a “brecha” na legislação de patentes. Não sei bem como é a parte dinâmica propositiva dessa reunião, mas gostaria de propor que observássemos nos grupos de trabalho amanhã, a necessidade de nesse Código de Ética em Manipulação Genética, estar recepcionando as disposições da resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, que além de ter uma experiência, tem uma boa tradição no âmbito das pesquisas, traz alguns princípios que são basilares. Como esse Código de Ética é uma lei posterior ou uma lei que, como instrumento vai estar solidificando, mas é posterior e específico, é essencial que a gente zele para que ele não venha a ter discordâncias com os aspectos gerais que a resolução 196 já propôs. Isso é uma proposta, não sei se Dra. Corina concorda. Acho que tínhamos de absorver o que já existe, o que já foi proposto pelo Conselho Nacional de Saúde, que já vigora, que cada vez vem se aprimorando de uma forma melhor ainda. É isso, obrigada.

Maria Celeste – A expressão patrimônio surge com Hector Gross Spingel em uma legislação relacionada com o mar territorial. A idéia de patrimônio nos parece ligada a propriedade, herança. Mas quanto ao projeto da Constituição Brasileira de 88, a idéia não era visar o patrimônio genético humano, embora tivesse colocado o patrimônio genético da humanidade.

Da mesma forma, essa expressão é colocada no artigo 225 nos seus incisos II, III, IV, V, VI e estão definidas, indicadoras, compõem-se de 5 temas. É interessante porque começamos pensando inicialmente na dignidade do homem, que é um dos primeiros artigos, artigo 1º inciso III da Constituição Federal e vamos passando desde os direitos individuais até aqueles direitos difusos. O importante desse Código que vamos propor, que tipo de direitos pretendemos num Código de Ética? Será que vamos pretender um direito cujos princípios fundamentais, solidariedade, igualdade, liberdade serão consagrados? Claro que princípios éticos e jurídicos estão recepcionados na lei maior. Temos de definir realmente qual vai ser a linha mestra de diretriz que vamos considerar enquanto patrimônio genético da humanidade. O que vamos considerar por humanidade, o que consideramos humano, até que ponto o ser humano futuro será humano e tentei falar do direito das gerações futuras e dos direitos daquele que não nasceu, isso me parece fundamental.

Gostaria de colocar uma posição minha, que estava me incomodando e quando o Excelentíssimo Dom Bosco falou, na parte da manhã, na destruição dos embriões, o descarte desses embriões, tenho uma proposta muito antiga, desde 78, 79. Entre você descartar, porque não mudar a lei de adoção? Porque não adotar um ser que não nasceu, é possível? Tudo é possível no direito. Basta que entremos em consenso.

Quanto à questão da patente, temos a lei de propriedade industrial. Por se tratar de um ser humano, não é patenteável, bem como nenhum gene humano. Mas existem "brechas" na legislação. A idéia que o direito engessa, é uma idéia que me parece mal interpretada. O direito é uma ciência interpretativa. Cada caso é um caso completamente diferente. A interpretação jurídica é diversa da interpretação do leitor. A patente de procedimentos é possível? Sim, então a "brecha" está aí: patente de produto não, patente de procedimento sim.

Genaro Paiva – O Brasil não é pródigo na geração de insumos moleculares de processos que possam ser preservados por patentes e esse é o grande

desafio tecnológico dessa nação. Patrimônio genético pode ser sumarizado como toda a riqueza genética dessa nação, que está entre as 10 nações do mundo e maior diversidade biológica do planeta. Como o Brasil pode preservar essa riqueza e agregar valor a ela num mecanismo de preservação? É aí onde entra a biologia molecular e vou mostrar uma tabela: valor de uma comodite de origem biológica dada em litro ou em kg, valores de 1999 em dólar: 1 litro de óleo bruto, 1 dólar em 1999; 1 kg de semente, qualquer semente, menos de 10 dólares; 1 kg de trufas italianas, 150 dólares; 1kg de barbatana de tubarão, 550 dólares; 1kg de farinha de osso de tigre, 3 mil dólares. Como exemplo, não há nenhuma molécula isolada, apenas módulos da diversidade biológica. Cocaína, por exemplo, agora já começamos a entrar em moléculas, 1kg, 150 mil dólares;Vicristina, em condições de concentração usada fisiologicamente na medicina 1 litro, 10,8 milhões de dólares; hormônio de crescimento humano, 1 litro, 22 milhões de dólares. Está aqui a razão porque biossegurança é objeto de debate. Patentear não é ilegítimo. O Brasil foi uma das nações que assinou a convenção de Paris no final do século passado. Patente antes de ser um núcleo de apropriação é dispositivo estimulador de atividade. É sob essa ótica que patentes deveriam ser vistas por todos nós. Há genes, talvez seja um dos mecanismos mais fundamentais para programas de preservação ambiental nesse país: não destrua uma árvore porque ali podem conter genes de fundamental interesse.

Cristina Possas – Estamos entendendo que este momento é um momento fundamental, na medida que vamos permitir equacionar melhor quais as formas mais adequadas de tratamento no País dessa relação entre as questões de bioética e de biossegurança. Achei muito interessante a colocação da Dra. Celeste e também da Dra. Adriana quanto à natureza jurídica desse texto, que se trata na verdade de um texto de orientação, com base em princípios.

Entendemos esse debate como um processo importante e aqui nos beneficiamos da experiência anterior da Conep. Tive a oportunidade de participar de algumas reuniões, naquele momento tão importante da elaboração da Resolução 196/96. Pudemos aprender muito com aquela experiência. Foi uma experiência de debate nacional, com ampla participação dos profissionais e da sociedade. Isso resultou num texto de extrema importância para a ética na pesquisa com seres humanos. O nosso processo na CTNBio é mais complexo, pelas diferentes interfaces que ele estabelece entre a pesquisa em engenharia genética e a saúde , agricultura e o meio ambiente. Será necessá-

rio processo semelhante ao que foi feito pela Conep, articulando o debate com a sociedade e órgãos os mais diversos, como o Conselho Federal de Medicina e outras instâncias que possam nos ajudar a tornar esse processo transparente com ampla participação, para que realmente possamos elaborar um texto que tenha força legal. Estamos interessados nessa transparência, nesse debate público, em aprimorar essa interface com a Saúde, o Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e fazer com o que esse processo realmente seja um processo que tenha capilaridade e que realmente penetre na sociedade brasileira, porque nenhum documento legal terá força se não for entendido por aqueles que sofrerão o seu impacto. Muito obrigada.

Maria Celeste – Dr. Rubens Aprobato Machado, presidente da Ordem dos Advogados do Brasil, pediu que seu nome ficasse constando como apoio integral a toda essa iniciativa. Este é um momento histórico muito importante. Esse documento é fundamental, é pedido por todos os segmentos da sociedade, principalmente pela inquietude dos próprios cientistas, que vêem com muita preocupação o que eles realizam. Eles sabem que as fronteiras da ciência e cada vez o tempo nos permite tecnologia, a informática nos permite cada vez mais esse acesso e eles sempre dizem assim: se é científico é ético. Muito obrigada.

Vinícius Carvalho – A pergunta para o Dr. Mário. O ponto de vista de quem acompanha esse processo desde o início pode estar equivocado. Talvez a CTNBio esteja se deparando nesse momento com sua atividade mais difícil, mais custosa, que é de elaborar e propor esse Código de Ética em Manipulação Genética. Entendo ética como uma questão subjetiva e varia com o decorrer do tempo, ou seja, não é estática. Ela pode mudar conforme a humanidade vai evoluindo nos seus conceitos e seus valores e estamos vivendo dentro da legislação de Biossegurança um sistema que está indefinido, de certa forma até burocratizado. Minha pergunta é: a indefinição desse Código de Ética em Manipulação Genética pode gerar mais um entrave burocrático e comprometer a experimentação e o avanço da ciência no Brasil?

Mário Toscano – Eu diria que sim, é um trabalho muito grande, tanto que estamos nos preparando tantos anos para começar esse processo na elaboração do Código de Ética em Manipulação Genética. Mas é uma atividade também extremamente prazerosa. Venho trabalhando todos esses anos nesse sentido

de que a CTNBio, a Plenária da CTNBio encaminhe dessa maneira, da forma como foi encaminhado agora, no sentido de levar essa discussão a toda a sociedade brasileira, para que de fato a sociedade se integre nessa discussão dos princípios éticos que vamos adotar dentro desse Código. Temos como modelo o processo que foi adotado para elaboração da resolução 196/96 que trata das normas de pesquisas em seres humanos que foi muito bem apresentado aqui pela Dra. Corina Bontempo. Não só o processo, que foi extremamente democrático, trazendo toda a sociedade brasileira para discutir a questão das normas de pesquisa envolvendo seres humanos, mas diria também que o próprio modelo da resolução, é um modelo que devemos observar como modelo extremamente interessante, para que nosso Código de Ética tenha pelo menos o espírito semelhante ao espírito que tem a resolução 196, que não engessa, que não impede a pesquisa com seres humanos, mas sim, que expõe o pesquisador para ele apresentar a seus pares e não só aos pares, mas apresentar também à sociedade. Cada um dos Comitês de Ética em Pesquisa tem representantes dos usuários do serviço e da sociedade e cabe ao pesquisador apresentar seus projetos de pesquisa num formato que fique claro e explícito não só a metodologia, mas toda a literatura existente. Há clareza também quando é colocado o termo de consentimento esclarecido, de que o pesquisador se compromete por escrito, com sua assinatura, com seu telefone, com seu endereço, de que o sujeito da pesquisa vai ser respeitado na sua integridade do início ao fim da pesquisa. E mais ainda, que terá o direito de se retirar daquela pesquisa no momento que achar adequado.

Acredito que, se conseguirmos encaminhar nosso Código dentro desse espírito, poderíamos ter uma rede espalhada pelo país. Dentro de cada instituição de pesquisa que tem o CQB (Certificado de Qualidade de Biossegurança) aprovado pela CTNBio, já existem as Comissões Internas de Biossegurança, que fazem o acompanhamento desses projetos de pesquisa do ponto de vista técnico. Do ponto de vista da ética, é possível e é desejável que possamos encontrar caminhos para haver a incorporação, contribuição, adição da avaliação da própria sociedade, no encaminhamento dos projetos de pesquisa que estão sendo desenvolvidos no Brasil. E não só os projetos de pesquisa restritos às instituições de pesquisa, mas os próprios projetos que estão sendo desenvolvidos nas empresas de biotecnologia no Brasil.

Genaro Paiva – Ética é basicamente um conjunto de valores que permitem distinguir entre o bem e o mal. A moral varia com o tempo. A ética, em tese

e prática, deve variar com o tempo. Há um ditado popular que acho fenomenal: “nasci devagar, sou muito cauteloso”. Isso quer dizer o seguinte: eu acho que essa missão histórica ligada à CTNBio tem de ser exercida e toda busca da ética é mais que fundamental. A CTNBio, que trilha o caminho da ética desde sua inspeção, deve desenhar com a consulta ampla, geral e irrestrita todas as partes interessadas. Porém, com a cautela de não permitir a ninguém rimar o esforço histórico da CTNBio com a elaboração de Códigos de ética que outras instâncias do Poder Executivo, Legislativo e Judiciário como necessários para coibir, corrigir distorções sérias de ação do administrador. A elaboração do Código da CTNBio deve se afastar um pouco da percepção pública que a ética manifesta nas outras áreas do poder, é essencial para corrigir distorções.

Sílvio Valle – Percebi no discurso do Vinícius uma preocupação com a questão do nosso dia-a-dia. Ele usou a palavra burocratizar, mas tenho certeza que não estava usando a palavra de forma pejorativa, do estado atual da biotecnologia vegetal no Brasil. Estamos com uma série de problemas: moratória no plantio comercial, problemas no plantio experimental, isso é todo um contexto social. A 196 foi discutida, mas antes já existia a resolução número 1. Durante a construção da 196, as pesquisas com seres humanos continuavam.

Mário Toscano – Talvez não tenha a percepção adequada para a colocação do Vinícius, mas esse trabalho que estamos fazendo já há algum tempo com relação ao Código de Ética em Manipulação Genética, é um trabalho que vem sendo feito além de todo o trabalho rotineiro e burocrático da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que continua ocorrendo e vai continuar ocorrendo, apesar de termos alguns membros da CTNBio como eu, que vou me dedicar, além desse trabalho, também ao trabalho de divulgação, de estimular essa discussão da Ética em Manipulação Genética pelo Brasil a fora, que é esse nosso desejo, nosso trabalho.

Todas as outras ocorrências com relação ao plantio comercial, por exemplo, ao embargo judicial, existem instâncias dentro do Ministério, dentro da própria Advocacia Geral da União, que são as instâncias adequadas ao encaminhamento dessas questões e elas devem estar sendo encaminhadas de forma adequada. Nosso trabalho da CTNBio continuará com suas reuniões ordinárias e extraordinárias quando necessário. Mas além desse trabalho, quere-

mos dar uma ênfase muito grande à elaboração desse Código para que seja feita da melhor forma possível e com a mais ampla participação possível da sociedade brasileira. É esse nosso desejo.

Corina Bontempo – Só queria comentar que realmente essa questão da burocratização freqüentemente é colocada no momento da regulamentação ou no momento em que há algum cerceamento de algumas situações. Seguramente, a idéia de uma norma contribui, e está se discutindo isso aqui no sentido da contribuição. A contribuição de uma norma ter uma regulamentação é um valor e como valor significa uma coisa que se paga algo por isso. Temos de ter isso em mente com clareza. Paga-se alguma coisa, um esforço grande de toda essa mobilização das pessoas tanto da área científica, da sociedade, governo responsável pela regulamentação. Na época da implementação, o valor também terá custos. Se a regulamentação é um valor definido (e isso é importante ter clareza), haverá custos de tempo, espera, esforço, avaliação, situações, que não podem exceder o benefício que pode trazer.

Genaro Paiva – A elaboração do Código de Ética será central para criar pontos que permitirão harmonização entre as decisões do poder Executivo, CTNBio e outros, na esfera de Biossegurança e os pronunciamentos do poder Judiciário. Esse Código de Ética é o exemplo até para esse fim. Do contrário, estaremos sempre lidando com debates entre que preceito da precaução será adotado, coisas de princípio tão diametricamente importantes de serem harmonizados quanto esse. Assim, o Código de Ética não será um instrumento que permitirá o cerceamento das atividades científicas ou tecnológicas, mas sim um facilitador, porque harmoniza as esferas do poder.

Ernesto Patterniani – Freqüentemente, se encontra na mídia uma série de acusações aos cientistas, considerando que são pessoas irresponsáveis e que muitas vezes se preocupam em criar produtos para a sociedade. Isso tem sido escrito pelos opositores, talvez numa tentativa de enfatizar o assunto, o que não me parece ético, mas esse é outro problema.

A manipulação genética feita pelos geneticistas no século passado, durante 100 anos, foi extremamente intensa, muito mais do que as pessoas imaginam. No século passado, os cientistas duplicaram o número de cromossomos e produziram novas variedades, cruzaram espécies diferentes e produziram uma nova espécie, misturaram 25.000 genes de um organismo

com 25.000 genes de outro, produziram algo novo e está sendo utilizado. Em 1930, dois pesquisadores descobriram que, irradiando as plantas e também animais poderemos produzir genes novos, artificiais e obter mutações geneticamente obtidas por radiações. Ganharam o prêmio Nobel de Medicina por isso. Temos hoje centenas de produtos que estamos comendo diariamente com genes artificialmente produzidos por mutações, por radiações. O que é uma mutação artificial? Se irradia e se produz algo totalmente ao acaso. 99,9% das mutações produzidas são deletérias, prejudiciais, mas o geneticista reavalia e eventualmente aparece uma boa, seleciona, reproduz, multiplica e temos centenas, temos frutas, hortaliças, cereais e tudo mais.

Há uns dois meses atrás na Itália, alguém descobriu que existe um trigo produzido há 25 anos por mutação artificial, com excelentes propriedades e desse trigo originaram centenas de variedades. Alguém está propondo que se retire todo o macarrão das prateleiras da Itália, porque essa variedade não foi submetida a uma avaliação de Biossegurança. Porque está acontecendo isso? Os geneticistas são responsáveis. Uma vez obtida uma nova variedade, essa variedade não é colocada no mercado de imediato. Ela é avaliada da melhor maneira possível, é por isso que não tem havido problema.

Há pouco tempo, eu estava conversando numa reunião mais ou menos como essa e tinha uma promotora pública e falei desse problema dos genes obtidos por radiação e falei desses genes, então precisaria dessas centenas de materiais de variedades que precisariam também ser submetidos a uma avaliação. Ela me disse: é, que só agora, recentemente que estamos nos dando conta de que isso tudo precisa ser avaliado, estamos correndo atrás do prejuízo, e que prejuízo. É preciso que os pesquisadores não sejam cerceados. Os pesquisadores não são pessoas irresponsáveis. Na verdade, toda qualidade de vida que desfrutamos hoje é conseqüência de progresso científico e qualquer cerceamento pode ter efeitos prejudiciais. Por exemplo, estamos vivendo hoje a proibição legal, jurídica de até fazer experimentos com os transgênicos e muito mais ainda de comercializar. Alguém deveria ser responsabilizado pelos acidentes com esses agricultores que poderiam ser evitados e finalmente, acho que leis e tudo mais é muito importante mas será que não é importante verificar a exeqüibilidade da lei? Costumo dizer que uma lei cuja desobediência não tem conseqüência é inócua. Parece que temos leis no Brasil e até na Constituição controlando juros de 12% ao ano. Os EUA durante 13 anos tiveram uma lei seca. Nunca se bebeu tanto quanto nesse período, com todo o respeito que

tenho para a área jurídica, sem dúvida, mas será que não é importante pensar um pouco na exeqüibilidade, porque é muito fácil elaborar uma lei. Só queria deixar esse comentário e principalmente, minha preocupação como cientista é que os pesquisadores não sejam cerceados, porque se isso acontecer, realmente vamos fazer com o que o país deixe de aproveitar o progresso da ciência.

Frederico Gonçalves Cézar – Dr. Genaro, tendo em vista a preocupação em ética ambiental e o texto da lei que fala em Código Ética em Manipulação Genética e não "Código Ética na Utilização dos Avanços Biotecnológicos", na visão do senhor, como esse Código pode atender à ética ambiental? É possível?

Genaro Paiva – Essa questão é fascinante, porque trabalha o conceito da eventualidade. Os organismos genéticos são de fato desafiadores ao meio ambiente. Existe a possibilidade que eles não sejam, não obstante aplicamos o preceito da cautela e trabalhamos sob a ótica da proteção, de que eles possam vir a sê-lo. Portanto, mecanismos protetores devem ser elaborados. A Lei 8.974/95 é o melhor registro no Brasil de uma ação preventiva. A mera existência da elaboração da legislação de Biossegurança, em divórcio de qualquer evento mapeado por nós cidadãos ou cientistas de que OGMs impactam negativamente o meio ambiente, a saúde ou agricultura é algo que estabelece a prática do preceito da cautela. Em tese, temos a questão do princípio da cautela ambiental. O princípio da cautela ambiental é adotado por vários como meritório e de fato tem mérito, mas às vezes cai numa incongruência de ordem científica, porque demanda por absoluta certeza científica, fato esse que não existe. Já está capturado na organização da matéria e no princípio da incerteza, que um elétron não pode ser mapeado no espaço como uma onda ou como uma partícula. Como buscar certeza? O princípio da cautela ética basicamente diz: na dúvida proceda com cautela. Proceder com cautela significa interromper atividades ou desenhar estratégias que minimizem eventuais impactos negativos, enquanto maximizamos os impactos positivos. O desafio agora é saber se vamos fazer o Código Ética em Manipulação Genética para seres humanos, bactérias, plantas, leveduras, microrganismos considerando ou não o meio ambiente. O grande desafio é saber se produziremos um documento minimalista ou um documento principialista. Se for minimalista o trabalho que vamos ter de adotar é absolutamente hercúleo, passível de todo erro. Se trabalharmos principialistas, vamos poder sempre rever aquele

Código. À medida que os avanços científicos nos projetem eventuais impactos negativos, seremos capazes de retornar àquele Código e adequá-lo. Porém, se detalharmos aquele Código em nível quase microscópico, vamos cair na figura de Manuel Bandeira, o caminho era tão largo, a estrela tão clara, que me espantei e me perdi.

Assim, é preciso fazer com responsabilidade, capturando o que está previsto na nossa lei, que não é apenas sobre OGMs de aplicação na saúde ou OGMs vegetais ou microorganismos, é OGM de caráter amplo, todo e qualquer organismo que tem o seu material genético (ARN, ADN) manipulado por técnica de DNA recombinante. Portanto, teremos de capturar os impactos seguramente ambientais dessa questão. Há alguns que advogam basicamente o seguinte: é intrinsecamente inadequado manipular molecularmente a vida. Então, nesse particular, jamais será aceitável, para aqueles que esposam essa visão, a liberação de qualquer OGM no ambiente. Temos de trabalhar razão e a questão ambiental, como OGMs impactam eventualmente o meio ambiente, contando que julgados sob o senso da razão, tem de naturalmente estar capturado. Porém, sempre menciono essa linha: vamos trabalhar o esforço de regras principialistas em contraposição às minimalistas.

DIA 10/08/2001
Grupos de Trabalho
Propostas apresentadas pelos grupos de trabalho

Grupo: Estrutura e forma do documento e preâmbulo e princípios gerais

Sérgio Danilo Pena

A CTNBio aprovaria projetos que seriam de acordo com esse documento e também passaria a ter uso geral. A idéia de fazer um documento simples é para enunciar princípios gerais, pois as Instruções Normativas tomam conta dos detalhes e são dinâmicas, podem ser modificadas na medida que a Ciência avança e de acordo com as necessidades. Dessa maneira, quando um projeto fosse enviado à CTNBio, seria avaliado do ponto de vista técnico de Biossegurança, que é a função primordial, mas ele teria que estar de acordo com essas normas.

Eliane Moreira

A relatoria é da Dra. Maria Celeste que reduziu a termo as nossas considerações, então o documento inicia-se da seguinte forma:

Os participantes do grupo de trabalho do Seminário Código de Ética das Manipulações Genéticas, organizado pela CTNBio, reunidos nos dias 09 e 10 de agosto de 2001, em Brasília, Profa. Maria Celeste C. Leite dos Santos, Adriana Diaféria, Maria Celeste Emerick, juntamente como grupo encarregado do Preâmbulo e Princípios Gerais, Dr. Mário Toscano e Dr. Sérgio Danilo Pena, considerando a atribuição legal conferida pela Lei 8. 974, de 1995, devidamente regulamentada pelo Decreto 1.752/95, em seu Art. 2º, inciso IV, modificado pela MP 2191/2001, em cumprimento ao disposto na Constituição Brasileira, especialmente no Art. 225, § 1º, incisos II, IV, V e VI, de propor o Código de Ética das Manipulações Genéticas decidem propor o que seguem:

- Que o denominado Código de Ética das Manipulações Genéticas seja encaminhado ao Excelentíssimo Sr. Ministro de Ciência e Tecnologia.

- Que deverá se guiar pela concepção doutrinária abrangente do conceito de Código, traduzida pela Dra. Maria Celeste Cordeiro como o conjunto de normas estabelecidas por lei que se caracteriza pela regulação unitária de um ramo do direito ou da ética atendendo a critérios.

- Três caminhos iniciais: primeiro, que fosse um documento de princípios com caráter educativo. Segundo, que fosse um documento vinculativo com sanções éticas. Terceiro, que fosse um Código de Ética que respalde as decisões da CTNBio e, portanto, vincularia os componentes da CNTBio e condicionaria a aprovação dos projetos apresentados, bem como condicionaria a atuação das Comissões Internas de Biossegurança.

Entendemos que essa terceira proposta seria a melhor. Sendo assim, como já exposto pelo Dr. Pena, a forma do documento seria parte geral com Preâmbulos e Princípios e uma parte Geral com questões referentes a seres humanos, animais, plantas, microorganismos, meio ambiente e direitos do consumidor. Nesse contexto, as Comissões Internas de Biossegurança seriam os braços de atuação, os braços executores das determinações desse Código.

Finalmente, propomos a formalização da Comissão e incumbirá à CTNBio definir qual a forma para propor ao Ministro essa formalização e, finalmente, que sejam mapeados instrumentos internacionais que versem sobre matéria semelhante.

Archimedes Pereira Franco – O texto refere-se somente à área vegetal?

Mário Toscano – O texto incluiria as 4 áreas. Inclusive, queria fazer um esclarecimento que, além das 4 áreas citadas pela CTNBio, foi levantado que deveria haver um item específico de microorganismo dentro desse contexto.

Silvio Valle – Com relação a toda essa questão do preâmbulo e introdução do Código, me passou que seria um Código para pesquisas, com OGMs, quando vejo que um dos braços de implementação do Código é a CTNBio. Então, não seria um Código de Manipulação Genética amplo, e sim para a CTNBio. É um recorte que queria entender, até porque tenho que dar respostas para o Conselho.

Com relação ao que o Sérgio citou, de que o Código terá essas normas gerais e as Instruções Normativas da CTNBio dão conta dos detalhes, coloquei nos nossos trabalhos que, do ponto de vista da ética, bem-estar animal, nenhuma das Instruções Normativas da CTNBio atendem às questões colocadas pelos veterinários.

Mário Toscano – Com certeza, Silvio e a idéia seria essa. Todo esse material que for produzido será integrado e apresentado em cada uma das áreas Vegetal, Meio Ambiente e as outras.

Silvio Valle – Está claro que é um Código de Ética das Manipulações Genéticas para condutas da CTNBio. Isso tem uma diferença de um Código de Ética de Manipulação para toda a sociedade como foi colocado aqui ontem. Código de Ética de Manipulação Genética para a conduta da CTNBio é assim e um Código de Ética de Manipulação Genética para a sociedade tem uma diferença enorme.

Maria Celeste – Entendo que um Código é geral e abrangente. Como o senhor teve essa impressão, ele é nacional, mas é direito da CTNBio restrin-

gir. Entendo que ele terá um impacto muito grande em todas as áreas, inclusive na jurídica, até pode ser guia de uma futura legislação não ética, mas jurídica.

No contexto inicial desse Seminário parece que os componentes da CTNBio preferem que eles sejam mais restritos.

Maria Celeste Emerick – Acho extremamente prematuro descer hoje a qualquer nível de detalhe. Não temos nenhuma condição amadurecida para definir detalhes. Tivemos uma dificuldade enorme de entendimento da forma como estava na lei. Significava propor que nível de competência, ou seja, não são coisas simples, é extremamente prematuro. Acho que o grupo na hora de redigir tentou delinear uma primeira idéia de possibilidade de se ter um Código que juntasse princípios gerais e fosse o mais abrangente possível com alguma forma de implementar daí uma vinculação e entender que a forma de estabelecer Instruções Normativas teria amparo legal. Seria uma forma de disciplinar a matéria como um todo. Queria apenas deixar claro isso. Seria irresponsabilidade tentarmos fechar posições hoje.

Cristina Possas – Apenas um esclarecimento com relação à abrangência desse Código. Entendemos que o produto desse seminário será encaminhado à CTNBio que, de posse dessas sugestões, dessas possibilidades, examinará como pretende a formatação desse Código. Como foi colocado pela Dra. Celeste, ainda está prematuro. Estamos num momento de debate, de reflexão sobre um tema extremamente complexo na sua abrangência. Então, a Comissão é soberana para decidir o processo, como ela pretende encaminhar o processo, a formatação e a abrangência desse Código de Ética.

Archimedes Pedreira Franco – Entendo que esse Código, para obrigar a coletividade, não poderia sair da CTNBio. Obviamente, teria que sair do Congresso Nacional e ser transformado em Lei. Isso não é tão simples assim. Para chegar no Congresso Nacional levará não sei quantos anos. Por exemplo, um lei para planos de saúde levou 7 anos no Congresso Nacional, foi publicada e no dia seguinte saiu uma Medida Provisória modificando a Lei. Vivemos um momento complicado do ponto de vista jurídico. Hora uma MP é adotada por um número e em seguida por outro. O mais interessante dessas Medidas Provisórias é que de uma para outra às vezes são alteradas substancialmente. O que está em uma MP amanhã pode estar revogado pela

reedição da mesma MP. Entendi e continuo entendendo que esse Código de Ética norteará a nossa conduta dentro da CTNBio, até porque não somos os luminares da Ciência. Não podemos estabelecer um Código de Ética que venha a ser imposto para o mundo. Existem convenções internacionais que ditam essas normas e deveriam ser respeitados entre os diversos países. Então, entendo que está restrita à nossa conduta dentro da CTNBio e, como tal, nada impede que seja editada através de uma Resolução da CTNBio.

Leandro Loguércio – Lamento por um lado que essa discussão vital esteja acontecendo agora, pois do grupo que participei, Plantas e Meio Ambiente, discutimos as coisas no âmbito de princípios éticos que norteassem pesquisa, agricultores, consumidores, estados.

O título inicial do Seminário é Código de Ética das Manipulações Genéticas. A CTNBio não faz manipulações genéticas. Até o que me consta, ela avalia, fiscaliza todas as coisas relacionadas a manipulações genéticas. Não estou querendo ser polêmico, a única coisa que quero é o esclarecimento exato do que esse Código será. Se será para a conduta nacional da CTNBio nas suas funções estabelecidas, ou se será para a sociedade que manipula genes. Como o colega havia colocado aqui é totalmente diferente.

Eliane Moreira – Fizemos um exercício reflexivo. Não se trata de propor o que é certo. Segundo, que é óbvio que não são para as condutas da CTNBio, mas são as diretrizes que ela estará observando na análise dos processos que lhe forem submetidos. Por isso, esse Código de Ética conteria as diretrizes que ela deveria verificar nos projetos que lhe chegassem à mão. Existiu consentimento prévio informado? Se não existiu, o projeto não é aprovado, seria esse direcionamento. Óbvio que você pode discutir a abrangência disso e como estávamos dizendo, ainda é tudo muito prematuro, mas a reflexão é que seriam diretrizes que ela analisaria. Seria um *check list* do projeto a ser submetido.

Leila Oda – Entendemos que o papel da CTNBio atribuído em Lei é de propor um Código de Ética em Manipulações Genéticas, ou seja, seria de preceitos que deveriam ser perseguidos por todos aqueles que fizessem manipulações genéticas nas diferentes áreas (vegetal, animal, humana e ambiental).

Entendo que nesse momento a coisa ainda está muito embrionária. Não teríamos como encaminhar um documento como esse já para uma discussão

ampliada da sociedade como um todo. Essas diretrizes serviriam para nortear o trabalho que a CTNBio faria daqui para frente, para então elaborar uma proposta para ser discutida amplamente pela sociedade. Entendi que nesse momento seriam diretrizes para a CTNBio começar a nortear esse trabalho. Seria um documento interno de trabalho, mas o produto final seria uma proposta de Código de Ética para todos aqueles que fazem manipulações nessas diferentes áreas.

Maria Celeste Emerick – O tempo todo estou entendendo que estamos pensando num Código de Ética de Manipulações Genéticas para diversas áreas que executam manipulações genéticas, seja pesquisa, indústria, comércio, enfim, onde aparecer.

Tenho a impressão que o que está gerando confusão no nosso discurso é o fato de termos tentado pensar um pouco que vamos ter que criar uma instância específica que terá que implementar esse Código. Esse grupo entendeu e começou a tentar simplificar e ver se a CTNBio seria o canal possível para tentar implementar algum procedimento através de Instruções Normativas, portanto com força de Lei. É um exercício que fizemos de tentar pensar numa operacionalização que está gerando, talvez a forma de expressar certas coisas que talvez tenham gerado confusão, mas acho que o entendimento geral é o mesmo.

Mário Toscano – A Plenária da CTNBio tem atribuição legal de elaborar o Código de Ética das Manipulações Genéticas, como está no escopo da Lei. A CTNBio vem sempre fazendo avaliação de Biossegurança, porque isso está no escopo da Lei que é atribuição legal da mesma. Portanto, existe no texto da própria lei referência a alguns princípios éticos que a CTNBio tem buscado em cada emissão de parecer normativo e de documentos públicos. Tem buscado se pautar por princípios éticos que estão colocados. No entanto, entendemos que chegou o momento de integrar todo esse trabalho, lendo a Instrução Normativa nº 09 tem explícita a referência à Resolução 196/96 que trata da norma de pesquisa em seres humanos. Existem em outros documentos referências explicitas a esses princípios éticos. Chegou o momento de colocar numa carta o que seria observado pela CTNBio na avaliação de todos os projetos que ali chegarem. Não basta mais que tenha um projeto que seja adequado do ponto de vista de Biossegurança, mas também terá que ser um projeto adequado conforme esse Código que será elaborado dentro de um processo seme-

lhante ao que foi feito da Resolução 196/96. Fizemos esse primeiro seminário e levaremos todas essas conclusões para um encaminhamento posterior, inclusive até a sugestão de alguns ajustes legais de estabelecimentos de comissões, mas dentro desse espírito para que qualquer pesquisador brasileiro que venha a apresentar um projeto de manipulação genética, seja ele em qualquer das áreas que constam da legislação de Biossegurança e além dessas quatros áreas (Saúde Animal, Vegetal, Humana e Meio Ambiente), já acrescentamos uma que seria Defesa do Consumidor e uma outra que foi apresentada agora que seria Microorganismos. Tudo isso no sentido de que tenhamos uma abrangência bastante ampla em termos dos projetos de manipulação genética que venham a ser apresentadas para as diferentes Comissões Internas de Biossegurança e que serão levados à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Como já foi explicitado, já tivemos a preocupação no nosso grupo de verificar como seria esse grande Código de Ética que será construído e terá a participação de toda a sociedade brasileira, como seria feita a fiscalização, se esse Código estaria sendo levado a efeito ou não em cada um dos projetos de pesquisa. Foi colocado que, em primeiro lugar, a CTNBio tem essa atribuição de avaliar biossegurança e terá que avaliar essas questões éticas. Segundo, que aos braços da CTNBio dentro dessas instituições que trabalham com OGM são as Comissões Internas de Biossegurança que terá essa Carta Magna do ponto de vista da ética para observar, além de todas as Instruções que tratam de Biossegurança. Creio que, com esse esclarecimento, podemos retomar a discussão nas outras áreas.

Grupo: Saúde humana e saúde animal

Leila Oda

Tentamos identificar quais seriam os documentos basilares já existentes que poderiam subsidiar a elaboração dessa proposta do Código de Ética na área humana e animal. Então, identificamos que já existem alguns documentos. Outras áreas não têm documento em termos legais ou mesmo informalmente constituído. Alguns que já existem indicamos para pesquisa e até expandimos que aqueles princípios não necessariamente podem servir apenas para pesquisa com seres humanos, podendo ser expandidos para pesquisa na área animal. Assim, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde seria um documento de base. Todavia, não contempla a questão da comercialização; contempla a questão da ética e da pesquisa, mas não contempla a questão da

comercialização. Já identificamos que existe um vazio. Os outros documentos que existem são as próprias Instruções Normativas da CNTBio. Seriam as instruções nº 08, 12, 13 e 15 que englobam a questão animal e humana, embora o grupo também identificou que esses documentos não enfocam a questão ética propriamente, mas enfoca princípios de Biossegurança. Portanto, sob o ponto de vista ético, há também essas Instruções Normativas. Embora a da clonagem e a da terapia gênica apontem para uma questão ética quando veda a clonagem, a manipulação de células germinativas, a clonagem radical. Mas o princípio dessas Instruções Normativas é um princípio de biossegurança e não de ética propriamente dita. Assim, teríamos que aprimorar e olhar essas instruções com a visão da questão ética. Embora sejam de princípios para a área animal as normas do COBEA, apontam algumas diretrizes para a questão da ética com animais.

No campo dos animais, foi feita uma proposta pelo representante do Conselho de Medicina Veterinária do Rio de Janeiro, da preocupação do Conselho que o Código de Ética das Manipulações Genéticas de Animais, obviamente englobando animais no escopo da lei, ou seja, de OGMs, deveria contemplar a ética e o bem-estar desses animais.

Identificamos a inexistência de um Código de Ética Animal mais amplo, porque se houvesse um Código de Ética de Manipulação Animal, sem ser genética, mas de um trabalho com Animal mais amplo, certamente muita coisa ou quase tudo poderia ser incorporado para a manipulação de animais transgênicos. Mas esse documento não existe. Houve a recomendação que houvesse uma articulação da CTNBio com o Conselho Federal de Medicina Veterinária para a discussão, pois parece que o Conselho tem essa proposta de elaboração de um Código de Ética de trabalho com animais, para que então se incorporasse essa questão com trabalho de transgênicos, dentro desse Código mais amplo de ética de trabalho com animais.

Levantou-se também a existência de uma lei tramitando, parece-me que há cinco anos, para uma proposta de um Código de Ética de animais em geral. O projeto de lei está tramitando e é importante que a CTNBio recuperasse esse texto para trabalhar dentro dessa perspectiva, dentro desse projeto de lei que está tramitando.

Concordamos com a proposta do primeiro grupo de que esse documento deveria apontar princípios gerais de modo a não engessar diante dos

avanços tecnológicos e que isso teria que ter diretrizes que permitissem com avanço que viéssemos detalhando isso no nível de Instruções Normativas ou outros instrumentos do que se chame legalmente na área jurídica.

Como princípios gerais, o que destacamos no documento da Conep que poderia ser incorporado para essa proposta de Código de Ética na Área Humana e Animal seriam os seguintes princípios: a ponderação Risco/Benefício, a garantia de que danos previstos sejam evitados e considerar a disponibilidade de métodos alternativos.

Discutimos ainda a questão da Dolly, se estava ou não dentro da lei, e chegamos à conclusão, através da IN 08, que a Dolly estava dentro da lei de biossegurança. Hoje, pela lei brasileira de Biossegurança e pela IN 08 ninguém pode fazer manipulação de células germinativas ou de células totipotentes; a IN 08 coloca claramente que é vedada. Portanto, por essa análise da IN 08 ninguém pode, quer seja para fins terapêuticos ou para qualquer situação, trabalhar com células tronco no Brasil. Analisamos que o objetivo da IN 08 foi dar respostas àquele desenvolvimento científico naquele momento que foi a questão da Dolly, da técnica da Dolly que já sabemos que está ultrapassada nesse momento. Portanto, a primeira conclusão que o grupo chegou é que a IN 08 tem que ser revista à luz dessa perspectiva que surge na ciência de alternativa terapêutica que é a célula-tronco.

Propomos que a CTNBio já partisse como conclusão desse Seminário, sendo entendimento do grupo que se faça uma revisão da Instrução Normativa 08, particularmente o Art. 2º que veda o trabalho com células totipotentes e com células germinativas. Teria que se fazer um corte, uma diferenciação do trabalho com células germinativas e do trabalho com células totipotentes, criar-se um novo inciso e colocando a perspectiva que o trabalho com célula totipotente. Isso é permitido pela Lei, pois resgatamos na Lei o Art. 8º, inciso III, que diz que o trabalho de células germinativas humanas é permitido para o caso de tratamento de doenças genéticas. Com esse “exceto” que a lei abre no Art. 8º, entendemos que teríamos uma abertura no trabalho com células totipotentes para situações terapêuticas. Nesse caso, já como proposta do grupo, a IN 08 poderia ser revista, cortando o trabalho com células germinativas e o trabalho com células totipotentes e permitindo o trabalho com células totipotentes no que diz respeito a tratamento humano com base no Art. 8º, inciso III. Essa seria uma primeira recomendação.

O documento deve contemplar princípios gerais para atender aos avanços científicos e tecnológicos. O Código de Ética das Manipulações Genéticas deve contemplar não somente ética na pesquisa, mas também na comercialização.

Propomos à CTNBio avaliar as Instruções Normativas, especificamente a IN 08, talvez a IN 09, à luz desses novos avanços científicos, especificamente a questão de células tronco. Propomos a articulação da CTNBio, tanto com o Conselho de Medicina Veterinária quanto com o Conselho Federal de Medicina para discutir o Código de Ética de forma mais ampla, onde o Código de Ética das Manipulações Genéticas se insere num Código de Ética mais amplo.

Maria Celeste Emerick – Gostaria de pedir que fosse revisto o Art. 13, pois foi motivo de crítica. Estamos regulamentando uma Lei, vamos nos centrar um pouco na lei e, o Art. 13 no mundo jurídico é objeto de muitas questões e controvérsias, já que se refere a esse aspecto. Talvez fosse importante, nesse momento, rever o Art. 13 da Lei.

Mário Toscano – Creio que isso deve ser levado à plenária da CTNBio, mas com o entendimento que seria um trabalho adicional, talvez até estabelecido algum grupo para estudar. No entanto, a modificação da lei é algo mais complexo. Isso terá que ser remetido ao próprio Congresso Nacional e me parece que o proposto é no sentido dessa nova evidência das células tronco, de uma revisão das Instruções Normativas, que estaria no âmbito interno da CTNBio.

Grupo: Vegetal e meio ambiente

Ernesto Patterniani – Procurou-se identificar quais os pontos onde possivelmente existam problemas, tanto relativos à área vegetal quanto à ambiental, pensando estabelecer aquilo que deve ser certo e aquilo que pode ser errado.

Os pontos foram:

• Preservação e valorização da Biodiversidade, também relacionado com o fluxo gênico que é a possibilidade de contaminação das culturas por polinização com genes transgênicos e que possivelmente podem afetar a biodiversidade.

• Responsabilidade social, responsabilidade econômica, ou seja, pensar na pesquisa de transgênicos sempre com vistas a uma responsabilidade social e econômica.

• Considerar o desenvolvimento sócio-econômico no país. Na verdade, as pesquisas sempre devem visar essa finalidade.

• Preservação de identidade genética das lavouras. Esses itens estão muito ligados ao item 1, alguns tópicos poderão estar sobrepostos.

• A idéia é que se considere que os polinizadores (insetos, por exemplo) não sejam afetados, pois representam um componente importante e em muitas culturas a presença de insetos é importante para a produtividade.

• O princípio da precaução deve ser considerado, bem como a informação ao público parece que estar cada vez mais evidente que há uma grande falta de informação por parte da sociedade com relação à manipulação genética e seus efeitos. Portanto, esse ponto deve ser considerado.

• O princípio da responsabilidade está meio repetido com o anterior. A pesquisa deve considerar a possibilidade de melhorar a qualidade de vida. Quais os atores a quem se destina o Código de Ética? Os pesquisadores e também outro extremo que é o agricultor, o produtor e também o consumidor.

• Problema de risco zero e o princípio da precaução estão muito relacionados. Também foi levantado que freqüentemente se exija uma unanimidade de posicionamento da área científica relacionada com o Ministério Público, lembrando que nunca existe unanimidade e nunca vai existir, principalmente na área científica e também que não existe risco zero.

• O princípio da equivalência substancial é bastante utilizado, principalmente em países de primeiro mundo e muitas vezes é questionado como princípio para considerar manipulação genética.

Os atores são os cientistas e a responsabilidade e direitos dos cientistas, dos agricultores e consumidores também e, finalmente uma harmonização do Código de Ética com a Legislação de Biossegurança e outras eventuais.

Grupo: Defesa do consumidor

Archimedes Pedreira Franco – O grupo tomou como referência os debates verificados na reunião plenária do dia anterior, mais precisamente a segunda mesa redonda que teve a participação do Deputado Ronaldo Vasconcelos e de Dom João Bosco Oliver de Farias, representante da CNBB, além de Archimedes Pedreira Franco.

A preocupação do grupo diz respeito aos preceitos do Código de Defesa do Consumidor. Nele, ressalta os chamados Direitos Básicos do Consumidor, nos quais se inclui:

• proteção à vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

• a educação e a divulgação sobre o consumo adequado dos serviços e produtos, assegurando liberdade de escolha;

• a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, bem como riscos que apresentem;

• proteção contra a publicidade enganosa e abusiva contra métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra a prática e cláusulas abusivas impostas no fornecimento de produtos e serviços;

• efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais individuais, coletivos e difusos.

Observadas essas normas previstas na legislação, as experiências nas diversas áreas de atuação científica não devem proporcionar riscos imprevisíveis ou desproporcionais, mas orientados para a cura, sobrevivência e melhoria das condições individuais da saúde.

Mário Toscano – Não havendo mais manifestações, gostaria de agradecer a todos os presentes nesse evento; agradecer a todos os convidados que responderam as nossas solicitações de participação, aos integrantes da mesa; às sociedades, Conselhos que foram os nossos parceiros para a viabilização

desse nosso encontro e dizer que vamos encaminhar tudo isso à Plenária da CTNBio, com todas as recomendações que emanaram desse fórum, no sentido de que venhamos a viabilizar essa estratégia que ficou definida por esse Seminário no intuito de ampliar tanto quanto possível essa discussão. Na medida que tivermos uma minuta, como foi uma recomendação aqui, vamos tentar identificar qual o momento mais adequado de realizar um outro seminário para analisar essa minuta com todas as contribuições para que depois pudéssemos colocar isso à consideração da sociedade brasileira como um todo.

Finalmente, agradecer à Secretaria Executiva da CTNBio.

Comprometemo-nos a recolher todo esse material exposto nas palestras, inclusive pedi a cada um dos palestrantes que trouxesse suas contribuições por escrito, porque o Ministério da Ciência e Tecnologia colocou à disposição um número especial da Revista "Parcerias Estratégicas" para serem distribuídos não somente para todas as CIBios, mas para todas as comunidades científicas que estão intimamente relacionadas com a CTNBio no sentido de termos um texto que pudesse subsidiar as discussões que desejamos que sejam estimuladas e as Comissões Internas de Biossegurança certamente irão nos ajudar na discussão desses temas pelo Brasil. Além disso, pretendemos realizar e será um trabalho que irá demandar um pouco mais de tempo, a degravação de todo o material gravado, retirarmos o que tiver de essencial e tentarmos levar aos seus autores para suas correções que se fizerem necessárias para também distribuir esse material para todo o pessoal. Consideramos que todos os integrantes desse Primeiro Seminário são as pessoas que iremos contar prioritariamente e é um trabalho de formiga, iremos carregar piano nas costas e certamente não será uma pessoa apenas, não será apenas a plenária da CTNBio que conseguirá fazer esse trabalho de divulgação e de estimular a discussão desse tema por todo o país e pelos vários segmentos interessados. De início já contamos com vocês para esse trabalho.

Cristina Possas – Em nome do Presidente da CTNBio, que infelizmente não pode estar presente nesse momento, gostaria de cumprimentar em primeiro lugar ao Dr. Mário pelo brilhantismo com que conduziu um processo tão difícil, envolvendo tantas visões, tantos interesses. Gostaria de cumprimentá-los e cumprimentar a todos pelo alto nível dos debates. Já estamos preparando a Revista, mas o nosso interesse é que o debate continue imediatamente, pois isso será fundamental para subsidiar a formatação desse Código.

Dirce Guilhem – Trabalho no Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética e faço parte do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde. Quando vi a questão do Código de Ética em Manipulações Genéticas a minha preocupação agora depois de toda a discussão é perceber que nós do Comitê de Ética em Pesquisas e a Conep já estamos trabalhando com questões como essas nas pesquisas que chegam aos comitês e temos que dar um parecer de como conduzir essas pesquisas. Minha sugestão é que sejam envolvidos não somente a Conep, mas que esses documentos sejam encaminhados aos Comitês de Ética em Pesquisa, ou através da Conep, ou através das instituições de pesquisa, porque isso de fato já é uma realidade que estamos vivenciando. Fica como sugestão.

Mário Toscano – Com certeza, Doutora, esteja certa que essa solicitação já foi feita à Dra. Corina e ela já se comprometeu fazer presente cada um dos 310 Comitês de Ética em Pesquisa na discussão desse tema, da mesma forma que as Comissões Internas de Biossegurança.

Não havendo mais nenhuma manifestação só queria dizer que sentirei saudades de vocês e agradecer a participação de todos e dar por encerrado esse evento.